

«_23_» June 2021 r.

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation.

We, Olympus Winter & Ibe GmbH, located at Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany, as the legal manufacturer of the Medical device " Hysteroscopic sheath with accessories", hereby state that attached documents is true:

1. Sheath WA47777A instructions for use with addendum
2. Sealing cap A0313 instructions for use with addendum
3. Stopcock accessory WA47778A access information sheet

Best regards,



Dr. Christian Meyer
Managing Director
Olympus Winter & Ibe GmbH



OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. André Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Tomohisa Sakurai,

Akihiro Taguchi, Carl Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328



I, the undersigned Civil Law Notary Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer
date of birth: 17th day of June 1977
residing: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany
personally known to me, the Notary

personally signed before me.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereonto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, this 23rd day of June 2021

Dr Matthias Kleiser
Civil Law Notary





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 28. Juni 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/I 3221/2021**

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:
Im Auftrag

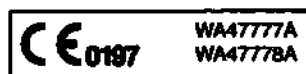
Gavioli
Justizangestellte



OLYMPUS

INSTRUCTIONS FOR USE

SHEATH, STOPCOCK ACCESSORY



Contents

1 General information	5
1.1 User instructions	5
1.2 Signal words.....	5
1.3 Conventions throughout this document.....	5
1.4 Manufacturer	6
2 Safety information.....	7
2.1 Intended use	7
2.2 Contraindications	7
2.3 User qualification	8
2.4 Environment of use	9
2.5 General dangers, warnings and cautions.....	9
3 Product description	11
3.1 Scope of delivery	11
3.2 Sheath.....	11
3.3 Stopcock accessory	13
3.4 Symbols	14
3.5 Warranty.....	14
4 Preparation	15
4.1 Safety information for preparation	15
4.2 Inspection.....	15
4.3 Assembly and connection	17
5 Use.....	20
5.1 Safety information for use	20
5.2 Inserting surgical instruments	21
6 After use	22
6.1 Removal and disassembly	22
6.2 Preparation for reprocessing at the point of use	24
7 Reprocessing	26
7.1 Safety information for reprocessing.....	26

7.2 General information for reprocessing	27
7.3 Manual cleaning	31
7.4 Manual disinfection	33
7.5 Automated cleaning and thermal disinfection	35
7.6 General information for sterilization	38
7.7 Steam sterilization	39
8 Repair, shipment and disposal	41
8.1 Repair	41
8.2 Shipment	41
8.3 Disposal	42
9 Ordering information	43
10 Compatible equipment	44
11 Technical data	45
11.1 General dimensions	45
11.2 Dimensions for reprocessing	46
11.3 Ambient conditions	46

1 General information

1.1 User instructions



- Before use, thoroughly read these instructions for use and the instructions for use of all other products that will be used during the procedure.
- If the required instructions for use are missing, immediately contact an Olympus representative.
- Keep the instructions for use in a safe, accessible location.

1.2 Signal words

The following signal words are used throughout this document.

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in minor or moderate injury.

NOTICE

Indicates a property damage message.

1.3 Conventions throughout this document

	This is the safety alert symbol. It is used to alert the user to potential physical injury hazards. Observe all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
	This symbol indicates additional helpful information.

General information

1. 2. 3.	A numeration indicates a sequence of actions.
•	Bullet points indicate individual actions or different options for action.
- - -	Dashes indicate the listing of data, options or objects.
1) 2) 3)	Numbers with right parenthesis name elements in illustrations.

1.4 Manufacturer



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

2 Safety information

2.1 Intended use

2.1.1 General intended use

WA47777A

Hysteroscope sheath for endoscopic diagnosis and treatment in gynecologic applications.

WA47778A

Stopcock accessory to be used in combination with a compatible hysteroscope or ureteroscope. The stopcock has a sealing function, supports the insertion of semi-flexible and flexible instruments and supports the flow regulation of the irrigation fluid during gynecological or urological procedures.

2.1.2 Specific indications

WA47777A

- transcervical diagnosis and treatment of abnormal uterine bleeding, endometrial polypectomy, submucous and intramural myoma, endometrial ablation, lost intrauterine devices, septa and synechiae
- enabeling transcervical sterilization

2.2 Contraindications

Absolute contraindications

- Acute pelvic inflammatory disease

Relative contraindications

- Electrotherapeutical interventions are contraindicated, if, in the judgement of the physician, tissue resection, vaporization, ablation, incision, cutting and coagulation could have a negative effect on the state of the patient.

Safety information

- Electrosurgical treatment of tissue may be contraindicated for patients with cardiac pacemakers, weakened immune systems or blood coagulation disorders.

Hysteroscopy may be contraindicated by the following conditions, depending on the severity or extent:

- Inability to distend the uterus
- Cervical stenosis
- Cervical/vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation

The intended use and contraindications of the equipment used in combination with the product must be observed.

2.3 User qualification

Medical use

This product is only intended to be used by a trained physician. These instructions for use do not explain or discuss clinical procedures.

Reprocessing

Reprocessing of reusable products may only be performed by qualified hygiene personnel.

Repair

Repair of the product may only be performed by trained qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Otherwise, Olympus cannot be held responsible for the safety and performance of the product.

2.4 Environment of use

Medical use

This product is only intended to be used in hospitals and medical rooms with appropriate endoscopic equipment.

Reprocessing

Reusable products must be reprocessed according to the applicable national and local standards and regulations.

2.5 General dangers, warnings and cautions

The following warnings and cautions apply to the general handling of the product. This information is to be supplemented by the dangers, warnings and cautions given in each chapter in this document and in the instructions for use of any product being used with this product.



WARNING

Risk of injury to the patient and the user

An insufficient understanding of the warnings, cautions, and instructions can result in serious injury.

- Make sure to have the complete set of instructions for use.
- Before use, thoroughly read these instructions for use and the instructions for use of all other products that will be used during the procedure.



CAUTION

Risk of injury to the patient and the user

Using incompatible equipment and accessories can lead to injury of the patient and the user.

- Only use compatible equipment as listed in the chapter "Compatible equipment" on page 44.



CAUTION

Risk of Injury of the patient

Failure to observe the information given in the section "Intended Use", "User Qualification" and "Environment of Use" amounts to use of the product beyond the use for which it is intended.

- Observe the information given in the section "Intended use", "User qualification" and "Environment of use".

NOTICE

Risk of damage to the product

If instruments touch each other during reprocessing, transport or storage, the instruments can be damaged.

- Avoid that instruments touch each other during reprocessing, transport or storage.

3 Product description

3.1 Scope of delivery

- Before use, check that all items listed below are available.
- Contact an Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

WA47777A

- Sheath
- Instructions for use

WA47778A

- Stopcock accessory
- Access information sheet

3.2 Sheath

The sheath is a rigid instrument. A telescope can be inserted into the telescope channel of the sheath from the proximal end to provide an endoscopic image during the procedure. The endoscopic image can be viewed using the ocular or by connecting a compatible camera head.

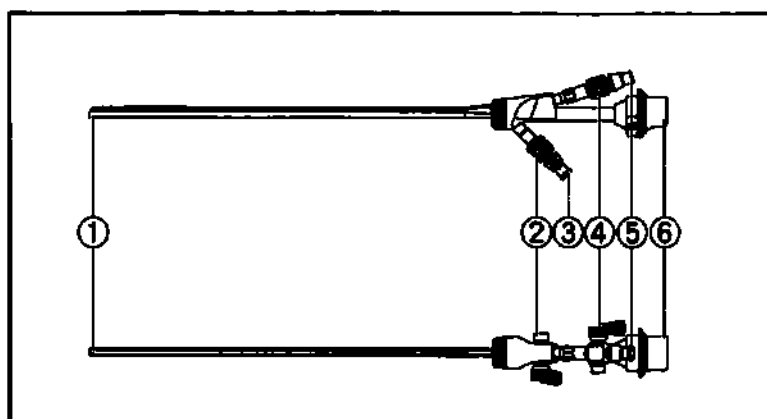
Compatible surgical instruments can be inserted into the instrument channel of the sheath.

The irrigation stopcock can be used to control the inflow of the irrigation fluid. The instrument stopcock controls the passage of the surgical instruments.

For information on compatibility, refer to the chapter "Compatible equipment" on page 44.



As there is no outflow channel for the irrigation fluid, the irrigation fluid flows out between the sheath and the cervix channel.



- 1) Distal end
- 2) Irrigation stopcock
- 3) Irrigation port
- 4) Instrument stopcock
- 5) Instrument channel
- 6) Telescope channel

Irrigation stopcock

The irrigation stopcock controls the inflow of the irrigation fluid. Depending on the required inflow, the irrigation stopcock can be opened or closed.

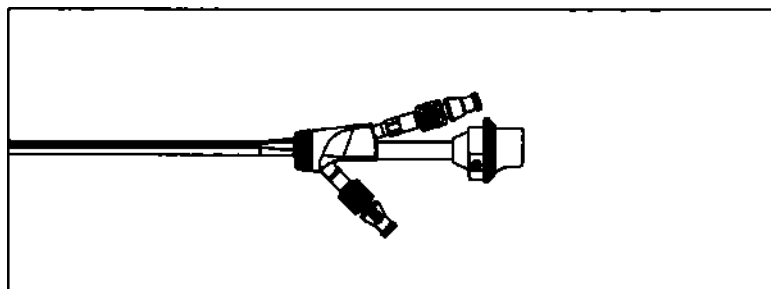
Instrument stopcock

The instrument stopcock controls the passage of surgical instruments through the instrument channel.

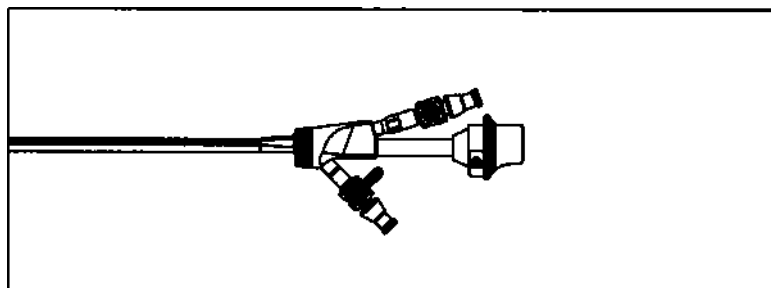


The stopcocks can be disassembled. If the components of the stopcocks are lost or damaged, replace the components with a compatible stopcock accessory.

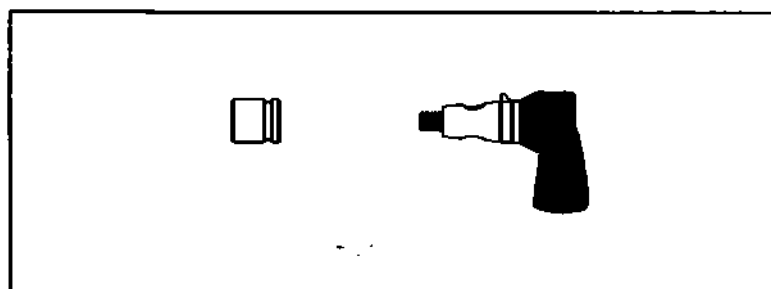
Stopcock open



Stopcock closed



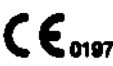
3.3 Stopcock accessory



The stopcock accessory can replace the stopcocks of the sheath if the stopcock components are lost or damaged.
For more information, refer to the chapter "Ordering Information" on page 43.

3.4 Symbols

This section gives an explanation for each symbol used on the product and on the packaging of the product.

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Catalog number		Non-sterile
	Batch code		Consult instructions for use
	Quantity of content	Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Manufacturer		Indicates a recovery/recyclable package or package material
	Date of manufacture		Green Dot-symbol for dual recycling system
	Storage conditions		Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Transport conditions		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	CE certification mark – symbol for the compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC		

3.5 Warranty

Any warranty claims towards Olympus are forfeited if the user or unauthorized persons attempt repair or modification of the product. No warranty is provided for any damage due to misuse of the product.

4 Preparation

4.1 Safety information for preparation



WARNING

Risk of injury to the patient and the medical personnel
Improper or incomplete reprocessing can cause infection of the patient.

- Reprocess the product before first and each subsequent use.
- For reprocessing the product, observe the instructions in the chapter "Reprocessing" on page 26.
- Do not use a product that has not been reprocessed.
- Before each use, inspect the product as described in the section "Inspection" on page 15.
- Do not use a damaged product.



CAUTION

Risk of injury to the patient and the user

The use of a damaged product or of a product with improper functioning can cause an electric shock, mechanical injury, infection and thermal injury.

- Before each use, observe the instructions in the section "Inspection" on page 15.
- Do not use damaged equipment, equipment that does not function properly or equipment with illegible or missing markings.
- Replace damaged equipment, equipment that does not function properly or equipment with illegible or missing markings.

4.2 Inspection

Inspection regarding reprocessing

- Make sure that the product has been properly reprocessed.
- Visually inspect the product thoroughly. The product must be visually clean.

General inspection

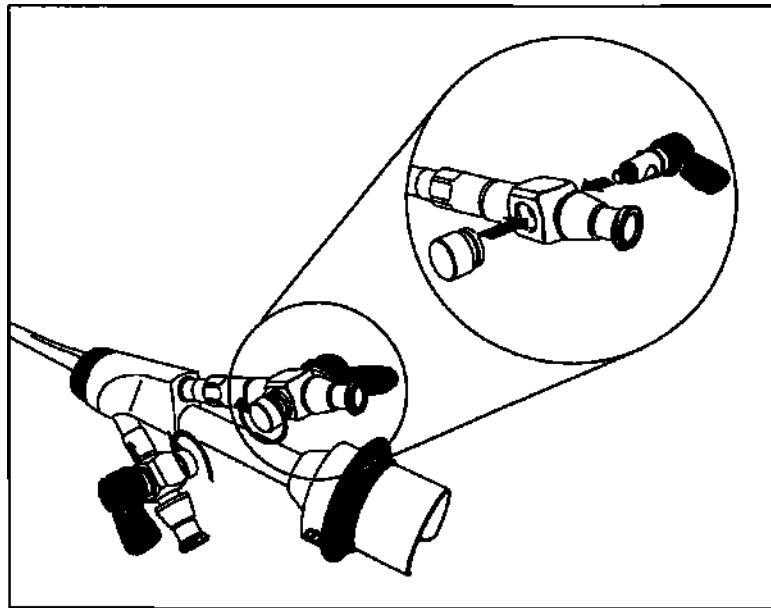
- Check that the product has:
 - no dents, cracks, kinks, or deformations
 - no deep scratches
 - no corrosion
 - no missing or loose parts
- Check all markings on the product for clear visibility.



Even products designed to be reused have a limited service life. A number of factors connected with handling and some reprocessing methods may lead to increased wear of the product. The service life can be markedly shortened. The product must be replaced if signs of wear become visible.

4.3 Assembly and connection

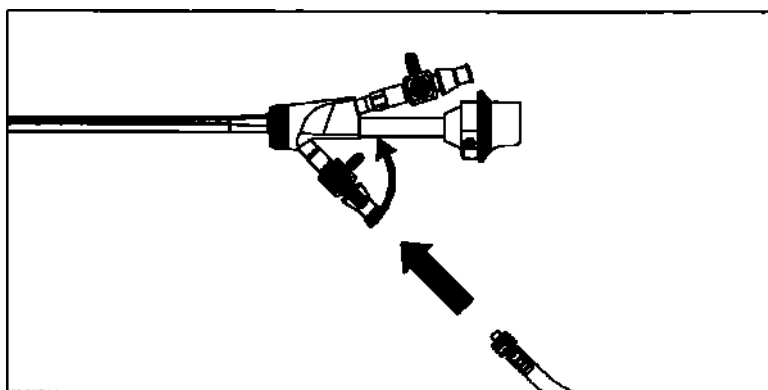
4.3.1 Assembling the stopcocks



- Assemble the irrigation stopcock and the instrument stopcock.
- Securely fasten the components of the stopcocks until they stop.

Preparation

4.3.2 Connecting the irrigation tubing

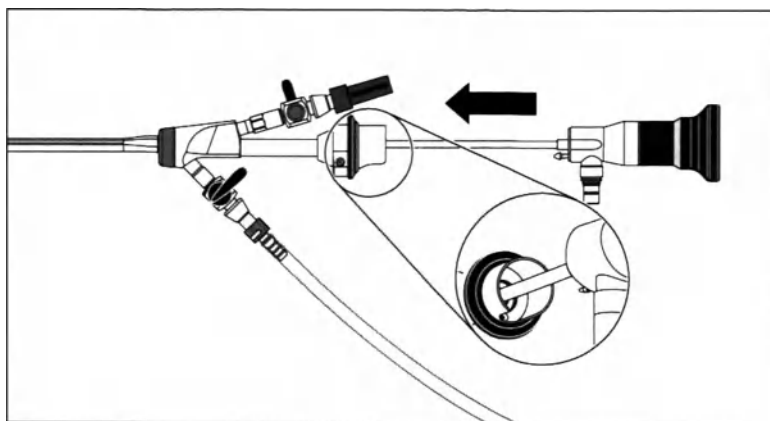


1. Close the irrigation stopcock.
2. Close the instrument stopcock.
3. Connect the irrigation tubing to the irrigation port.

4.3.3 Attaching the sealing cap

- Attach a sealing cap A0313 to the instrument channel.

4.3.4 Inserting the telescope



1. Insert the telescope into the telescope channel of the sheath.
2. Advance the telescope until it stops.
Make sure that the connector pin of the telescope clicks securely into position.



For information on connecting the telescope, refer to the instructions for use of compatible telescopes.

5 Use

5.1 Safety information for use



WARNING

Risk of injury to the patient

During prolonged procedures, the combination of open blood vessels and certain pressure conditions can cause the irrigation fluid to be absorbed into the circulatory system creating a water intoxication condition called fluid overload-syndrome.

- Perform the procedure with utmost care.
- Carefully monitor fluid inflow and fluid outflow to ensure that the fluid deficit is known at all times.
- If excessive fluid deficit occurs, consider stopping further inflow and ending the procedure.



CAUTION

Risk of injury to the patient

There is a risk of injury if the temperature of the irrigation fluid reaches 43 °C (109 °F).

- Do not preheat the irrigation fluid above body temperature (37 °C/99 °F).



CAUTION

Risk of injury to the patient and the user

There is a risk of injury to the patient and the user due to malfunction of the equipment.

- Always have spare equipment available.



CAUTION

Risk of injury to the patient

When using this product in combination with HF electrodes, arc-over between the endoscopic equipment and the HF electrode can occur.

- Keep a distance between the distal end of the endoscopic equipment and the tip of the HF electrode as specified by the manufacturer of the HF electrode.
For information on the minimum distance, refer to the instructions for use of the HF electrode.



The surface temperature of the product can exceed 41 °C but will not reach 43 °C.



As there is no outflow channel for the irrigation fluid, the irrigation fluid flows out between the sheath and the cervix channel.

5.2 Inserting surgical instruments

1. Close the instrument stopcock.
2. Select a compatible surgical instrument.
3. In the case of a surgical instrument with jaws, close the jaws.
4. Insert the distal end of the surgical instrument into the sealing cap on the instrument channel.
5. Advance the surgical instrument until it stops.
6. Open the instrument stopcock.
7. Advance the surgical instrument until the distal end becomes visible on the endoscopic image.

6 After use

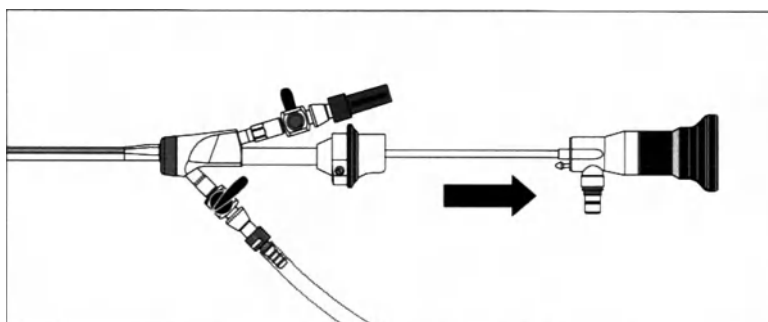
6.1 Removal and disassembly

6.1.1 Removing the surgical instrument

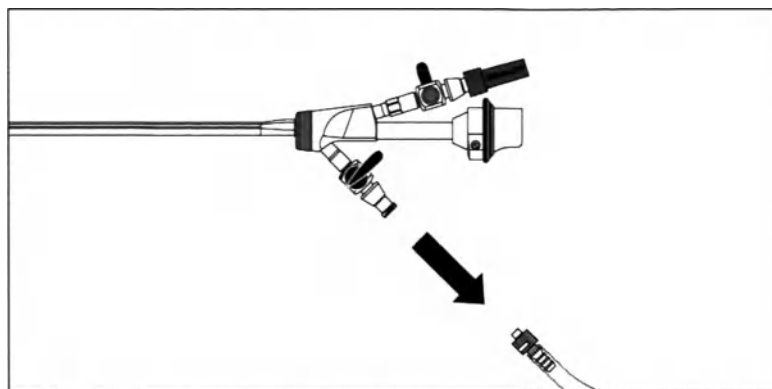
1. In the case of a surgical instrument with jaws, close the jaws.
2. Remove the surgical instrument.
3. Close the instrument stopcock.

6.1.2 Disconnecting the sheath

1. Close the irrigation stopcock.



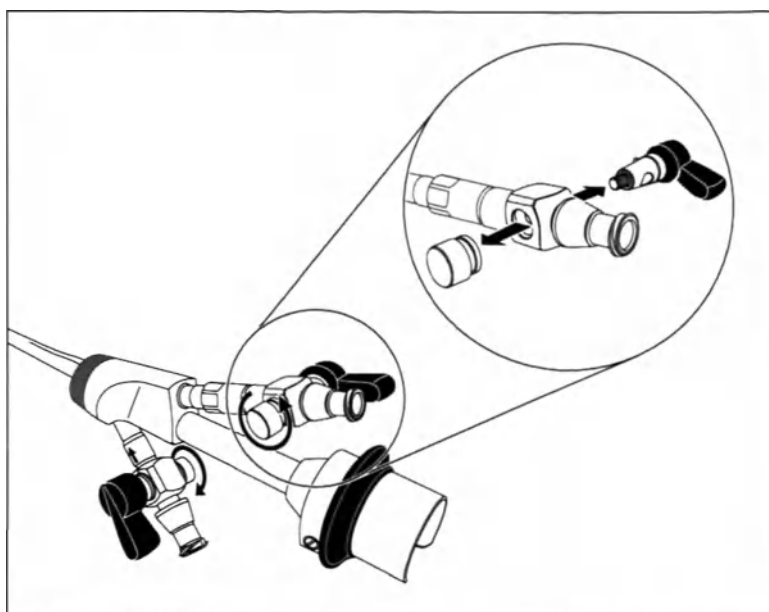
2. Remove the telescope.



3. Disconnect the irrigation tubing.
4. **Remove the sealing cap.**

After use

6.1.3 Disassembling the stopcocks



- Disassemble the irrigation stopcock and the instrument stopcock.

6.2 Preparation for reprocessing at the point of use



WARNING

Risk of injury to the patient and the medical personnel

If instruments are left in dry condition for a longer period, heavy debris may dry to the instrument, leading to incrustations that may be difficult to remove.

- Do not leave used instruments overnight before reprocessing.
- Reprocess this product immediately after use.

Immediately after use

1. Immediately after use, prepare reusable instruments for reprocessing as described in this section.

2. Remove heavy debris from the product by wiping with an appropriate, single-use lint-free cloth or sponge.
3. Bring the product to the reprocessing area.

6.2.1 Transport to the reprocessing area



WARNING

Risk of Injury to the patient and the medical personnel
Insufficient detergents or disinfectants can lead to protein fixation on the instrument.

- Olympus recommends to return the product from the point of use to the reprocessing area in dry condition to avoid protein fixation caused by some detergents or disinfectants.

Transport in dry condition

1. Make sure that gross debris does not dry.
2. Contain the product during transport to avoid possible environmental or personnel contamination.
3. Reprocess the product according to the instructions in this document.

Transport in wet condition

1. Make sure that the detergents or disinfectants do not cause protein fixation.
2. Contain the product during transport to avoid possible environmental or personnel contamination.
3. Reprocess the product according to the instructions in this document.

NOTICE

Risk of damage to the product

If instruments touch each other during reprocessing, transport or storage, the instruments can be damaged.

- Avoid that instruments touch each other during reprocessing, transport or storage.

7 Reprocessing

7.1 Safety information for reprocessing



WARNING

Risk of Injury to the patient and the medical personnel

Improper or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and the medical personnel as well as damage to the product.

- Reprocess the product before first and each subsequent use.
- Reprocess the product according to the instructions in this chapter.
- Only use reprocessing methods which have been validated for the product.



WARNING

Risk of Injury to the medical personnel

Patient debris and reprocessing chemicals are hazardous. There is a risk of infection or skin irritation when they come into contact with exposed skin.

- Wear personal protective equipment to guard against dangerous chemicals and potentially infectious material in accordance with the applicable local guidelines.
- During cleaning and disinfection or sterilization, wear appropriate personal protective equipment, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that no part of the skin is exposed.



WARNING

Risk of Injury to the patient

If the stopcocks are not disassembled before cleaning and disinfection, the stopcocks cannot be reprocessed properly.

- Before cleaning and disinfection, disassemble the stopcocks as described in these instructions for use.



WARNING

Risk of Injury to the patient or the medical personnel

Residual water can affect the gas sterilization process and lead to insufficient reprocessing.

- Thoroughly clean and dry the instrument before gas sterilization.

7.2 General information for reprocessing

Brand-new instruments

- Treat brand-new instruments as if they have been used.
- Reprocess brand-new instruments using a complete reprocessing cycle.

The reprocessing cycle

- Reprocess the product according to the instructions in this chapter.
- To minimize the risk of infecting patients, users or third parties, reprocess the product before each use.
- Contact your local hygiene representative for local standards and regulations.

Manual cleaning or automated cleaning

In general, this product can be cleaned manually or automatically with sufficient results. Manual cleaning methods involve infection risks for the personnel responsible for reprocessing. Automated methods reduce these risks and provide the advantage of standardized, reproducible and validated procedures. Therefore, Olympus recommends to generally prefer automated cleaning methods.

Validated for efficacy

Validated for efficacy means that the efficacy of the method or agent has been validated for reprocessing this product as described in this document.

Reprocessing

Verified for material compatibility

Verified for material compatibility means that according to current knowledge the reprocessing method or agent does not negatively affect materials or functional performance of the product.

Verified for material compatibility does not mean that microbiological efficacy can be guaranteed.

Compatible reprocessing methods (according to ISO 17664)

The microbiological efficacy and/or material compatibility of the reprocessing methods listed in the table have been validated or verified with this product. For detailed information on validated reprocessing methods, refer to the instructions following the table.

- ++** Method validated for microbiological/cleaning efficacy and verified for material compatibility
- +** Method verified for material compatibility
- Incompatible
- o** Contact an Olympus representative for additional information.
- #** Not tested

Process				All products covered in this document
Preparation at the point of use	Deposition	Wet		+
		Dry		+
Decontamination	Preparation	Selection according to the cleaning and disinfection procedures		
	Cleaning	Manual	Ultrasonic	+
			Alkaline detergent	+
			Acidic detergent	#
			Neutral detergent	++
		Machine	Alkaline detergent	++
			Acidic detergent	0
			Neutral detergent	+
	Rinsing			+
	Disinfection	Manual		++
		Machine	Chemical	#
			Thermal	++
	Drying (dry heat)	T _{max}		95 °C (203 °F) (max. 10 min)
Maintenance				
Sterilization	Steam (preferred method)	Autoclave (prevacuum)		++
	Low temperature: steam and formaldehyde			#
	Ethylene oxide			#
	Gas Plasma	STERRAD® 100S		~
		STERRAD® NX™/100NX™		~



Increased wear

Some reprocessing methods may lead to increased wear of the products.

- Inspect the products thoroughly before use for traces of wear.

Cleaning brush

In the following reprocessing instructions, Olympus uses the terms "appropriate brush" and "appropriate surface brush". Select an appropriate brush/surface brush according to the following information:

- The brush diameter must be greater than or equal to the diameter of the inner lumen being brushed.
- The brush bristles must fully extend and contact the surface of the inner lumen.
- The brush must move easily in and out of the instrument.
- The brush must be at least 50 mm longer than the lumen of the instrument.
- Tapered or irregular lumens can require the use of different brushes with different brush diameter.
- A surface brush is for outer surfaces only.
- Do not use a lumen brush for surfaces.
- Do not use a brush with metal bristles or any other types of bristle which can scratch and damage the instrument.
- Only use brushes which the manufacturer has designated for reprocessing of medical devices.



For the dimensions of the product, refer to the section "Dimensions for reprocessing" on page 46.

Instructions for using detergents

- All components of the product must be completely immersed in the detergent.
- Select the immersion time and the concentration of the solution in accordance with the instructions given by the manufacturer of the detergent.
- Make sure that there are no air bubbles.

7.3 Manual cleaning

7.3.1 Safety information for manual cleaning



WARNING

Risk of injury to the patient and the medical personnel

There is a risk of infection when using insufficient detergents.

- Only use detergents which have been validated for the product.



WARNING

Risk of injury to the patient and the medical personnel

The cleaning efficacy can be compromised if the detergent fixes proteins to the product.

- Avoid any protein fixation prior to or during cleaning caused by the reprocessing process.

NOTICE

Risk of damage to the product

Incompatible detergents can considerably damage Olympus endoscopes and accessories.

- Use only solutions that are approved and verified (for example by FDA, DGHM or a comparable institution) and that are certified by their manufacturers as safe for endoscopic instrument cleaning and disinfection.
- Select the immersion time and the concentration of the solution in accordance with the instructions given by the manufacturer of the detergent.

NOTICE

Risk of damage to the product

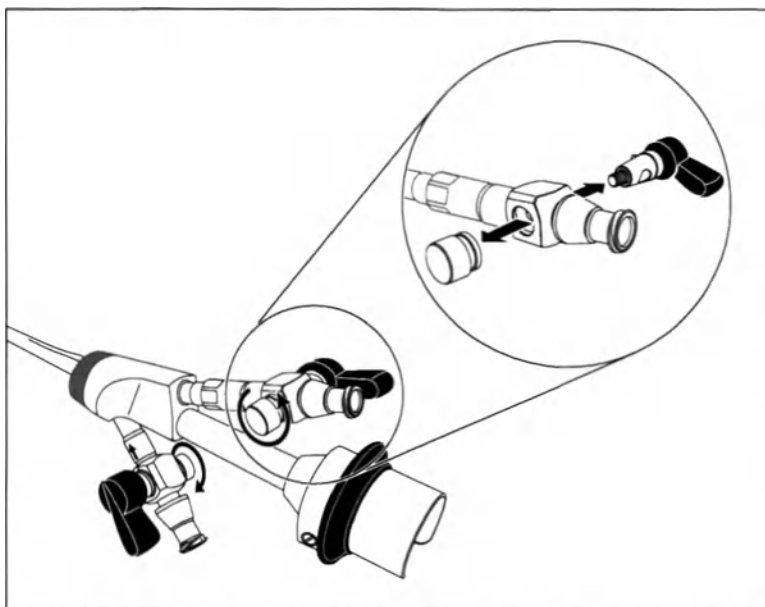
Detergents can contain various aggressive compounds which can damage the product.

- To remove residues, rinse the product thoroughly with deionized water as described by the manufacturer of the detergent.
- Do not use tap water for rinsing because it might be chlorinated.

7.3.2 Manual cleaning procedure

Manual cleaning of the product has been validated with the following detergents:

- Enzyme-based detergent:
Neodisher MediZym 0.5% manufactured by Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- Alkaline detergent:
Neodisher MediClean forte 2% manufactured by Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG



1. Disassemble the irrigation stopcock and the instrument stopcock.
2. Immerse the product in enzyme-based detergent for at least 20 min.
3. Thoroughly rinse the product and all gaps and lumens at least 10 times with enzyme-based detergent using a syringe of at least of 10 ml.
4. Thoroughly brush all gaps and lumens at least 10 times with an appropriate surface brush.

5. Thoroughly flush all gaps and lumens at least 10 times with fresh enzyme-based detergent using a syringe of at least 10 ml.
6. Immerse the product in alkaline detergent and ultrasonicate for at least 15 min.
7. Thoroughly rinse the product with deionized water using a cleaning pistol or other rinse device.
The cleaning pistol or other rinse device must be suitable for cleaning medical devices and deliver a minimum pressure of 1 bar (14.5 psi).
8. Dry the product.

7.4 Manual disinfection

7.4.1 Safety information for manual disinfection

NOTICE

Risk of damage to the product

Incompatible disinfectants can considerably damage Olympus endoscopes and accessories.

- Use only solutions that are approved and verified (for example by FDA, DGHM or a comparable institution) and that are certified by their manufacturers as safe for endoscopic instrument cleaning and disinfection.
- Select the immersion time and the concentration of the solution in accordance with the instructions given by the manufacturer of the disinfectant.

NOTICE

Risk of damage to the product

Disinfectant solutions or tap water can contain various aggressive compounds that can damage the product.

- To remove residues, rinse the product thoroughly with sterile water.
- Do not use tap water for rinsing because it might be chlorinated.

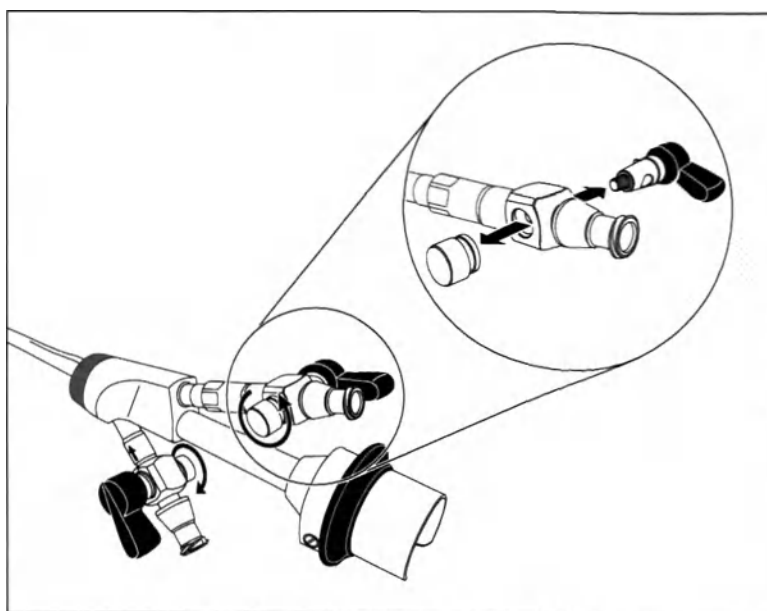
Reprocessing

7.4.2 Precondition for manual disinfection

The product must be cleaned thoroughly before disinfection. Thorough cleaning removes both micro-organisms and organic material. Failure to remove organic material decreases the effectiveness of the disinfection process.

- To avoid damaging the product, it is recommended to use commercially available grasping forceps with rubber-padded jaws to handle the product once it is immersed.
- Grasp the product at its main body.

7.4.3 Manual disinfection procedure



1. Disassemble the irrigation stopcock and the instrument stopcock.
2. Completely immerse the product in Cidex OPA® Solution by Johnson & Johnson for at least 12 minutes at 20 °C (68 °F) or higher, filling all lumens and eliminating all air pockets.

3. Remove the product from the solution.
4. Thoroughly rinse the product by completely immersing it in a large volume (e.g. 2 gallons) of sterile water.
5. Keep the product completely immersed for at least 1 minute.
6. Flush all lumens with large volumes (at least 100 ml) of rinse water.
7. Remove the product and discard the rinse water.
8. To remove disinfectant residues, repeat the rinsing procedure 2 additional times, for a total of 3 rinses, with large volumes of fresh water.
Always use fresh volumes of water for each rinse.
9. Dry the product.

7.5 Automated cleaning and thermal disinfection

Appropriate washer-disinfector with thermal disinfection programs

- Use only a washer-disinfector with thermal disinfection programs which are specifically intended for cleaning and disinfection of reusable medical instruments and accessories by the manufacturer.
- Use only a washer-disinfector with thermal disinfection programs in accordance with international standard series ISO 15883.
- Refer to the instructions for use of the washer-disinfector.
- For automated cleaning, use alkaline detergent.

Detergents in automated cleaning

- Only use detergents which have been validated for the product.
- Select the immersion time and the concentration of the solution in accordance with the instructions given by the manufacturer of the detergent.

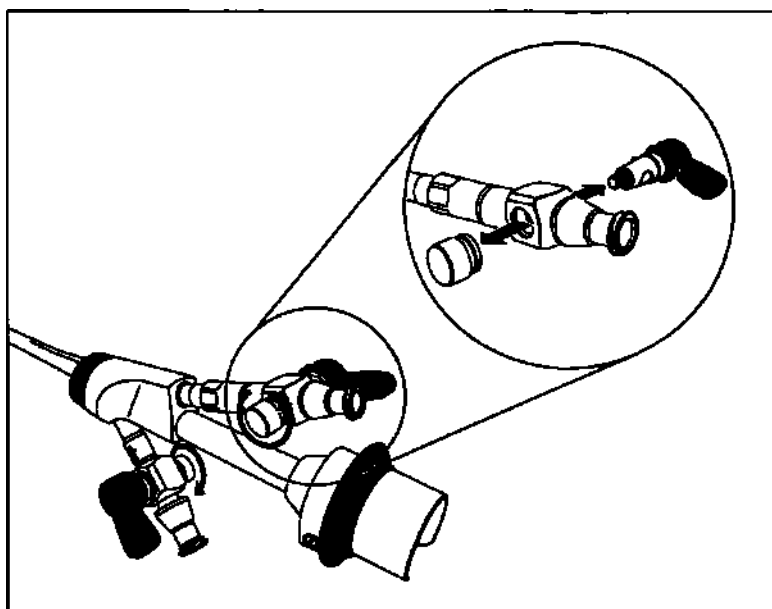
Automated cleaning of the product has been validated with the following detergents:

- Neodisher MediClean forte manufactured by Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- 0.5% solution

Reprocessing

- Neodisher Z manufactured by Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- 0.1% solution

7.5.1 Preparation for automated cleaning and thermal disinfection



1. Disassemble the irrigation stopcock and the instrument stopcock.
2. Place the components of the stopcocks in an instrument basket for small items.
3. Make sure that instruments are placed in the washer-disinfector so that they can be appropriately cleaned and disinfected.
4. Do not overload the washer-disinfector.



The components of the stopcocks can get lost or be damaged if reprocessed without using an instrument basket for small items.

7.5.2 Selection of programs



CAUTION

Risk of Injury to the patient

High inflow temperatures during automated cleaning and thermal disinfection can cause thermal coagulation of proteins.

- Make sure that the first water inflow into the washer-disinfector during automated cleaning and thermal disinfection starts with cold temperatures (<20 °C) to avoid thermal coagulation of proteins.

Select the program according to the following characteristics:

- The program must at least reach an A0 value of 3000.
- The temperature of the first inlet water must not exceed 20 °C.
- A temperature of 55 °C must not be exceeded during cleaning.
- Do not use programs starting with high inflow temperatures (e.g., 93 °C), because this causes protein fixation.
- Make sure that the program does not include any sudden changes in temperature.

7.5.3 After automated cleaning and thermal disinfection

1. To prevent corrosion, remove all instrument parts from the washer-disinfector after the automated procedure is completed.
2. Be careful as the instrument parts can be hot.
3. If the instruments are wet, dry the instruments.

7.6 General information for sterilization

Precondition for sterilization

The product must be cleaned thoroughly before sterilization. Thorough cleaning removes both micro-organisms and organic material. Failure to remove organic material decreases effectiveness of the sterilization process. After cleaning, make sure that the instrument is carefully dried.

Storage life of sterilized instruments

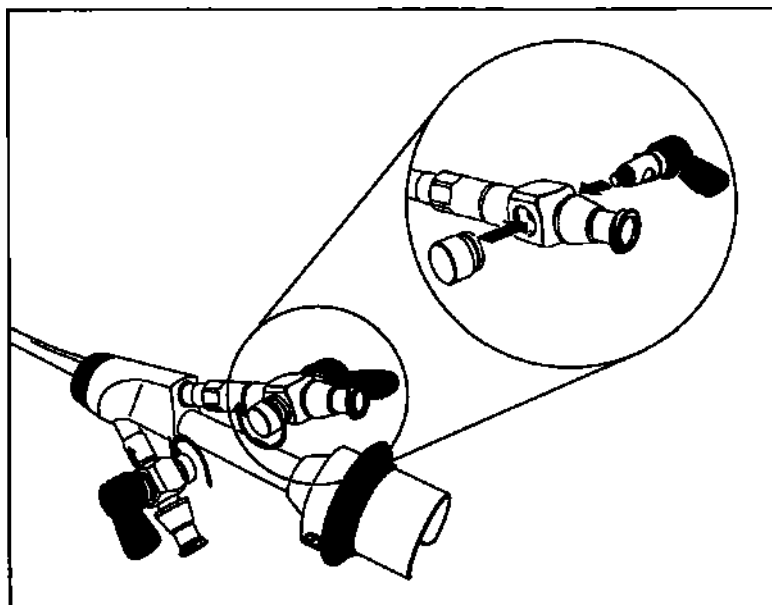
The storage life of sterilized instruments depends on the type of packaging and the storage conditions. Refer to national and local laws and guidelines.

Sterilization accessories

Use only sterilization accessories that have been cleared by the local authorities and that have been validated for the sterilization processes of the product.

7.7 Steam sterilization

Preparing the sheath for steam sterilization



1. Assemble the irrigation stopcock and the instrument stopcock.
2. Securely fasten the components of the stopcocks until they stop.
3. Seal the product in packaging appropriate for steam sterilization according to local guidelines and your hospital's protocol.

Steam sterilization conditions

Steam sterilization of the product has been validated with fractionated prevacuum at 132 °C for 3 min.

Other possible steam sterilization conditions are:

Temperature 132 to 136 °C (269.6 to 276.8 °F)

Holding time 3 to 20 min.

or

Reprocessing

Temperature 135 °C (275 °F)

Holding time 20 min.

Steam sterilization procedure

For steam sterilization, Olympus recommends a drying time of at least 15–30 minutes.

- Choose an appropriate drying time, depending on the autoclave.
- Refer to the autoclave's instructions for use.
- Be careful when unloading the autoclave, the contents may be hot.
- Make sure that the packaging of the product is not damaged.
- Resterilize the product if 1 of the following applies:
 - the sealing has been opened
 - the packaging is wet
 - the packaging is damaged

8 Repair, shipment and disposal

8.1 Repair



WARNING

Risk of injury to the patient and the user

There is a risk of injury to the patient and the user caused by unauthorized repairs and product modification.

- Do not attempt to repair or modify the product.

Repairs may only be performed by qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Contact an Olympus representative or an authorized service center for repair and warranty information.

8.2 Shipment



WARNING

Risk of infection for the personnel

Sending used products to Olympus represents a risk of infection for the personnel. Olympus is entitled to refuse soiled or contaminated products for reasons of safety.

- Reprocess the product before sending in.
- If reprocessing will damage the product completely, clean the product as thoroughly as possible and mark it accordingly.

When sending products to an authorized service center for repair or warranty claims, note the following.

- Use the original cardboard packaging for the transport of the product.
- If this is not possible, wrap each component individually in sufficient paper or sheets of foamed material and place them in a cardboard box.
- If applicable, use the respective transport protection (e.g., instrument tray, protective tube) of the product.

Service centers do not accept warranty claims for damage caused by inadequate packaging.

8.3 Disposal



WARNING

Risk of injury to medical personnel and third party

Disposing of the product without prior decontamination can cause infection of the medical personnel.

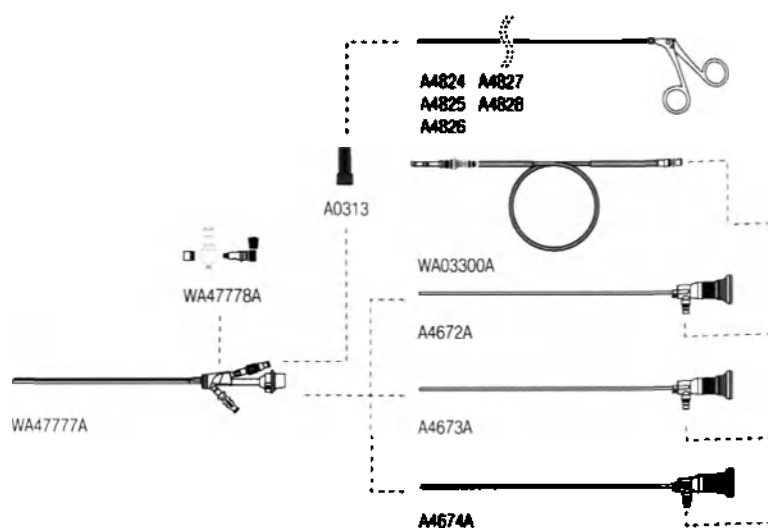
- Decontaminate the product before disposal.
- When disposing of the product or any of its components, follow all applicable national and local laws and guidelines.

9 Ordering information

Product description	Catalog number
Sealing cap	A0313
Stopcock accessory	WA47778A
Sheath WA47777A with sealing cap A0313	WA47777S

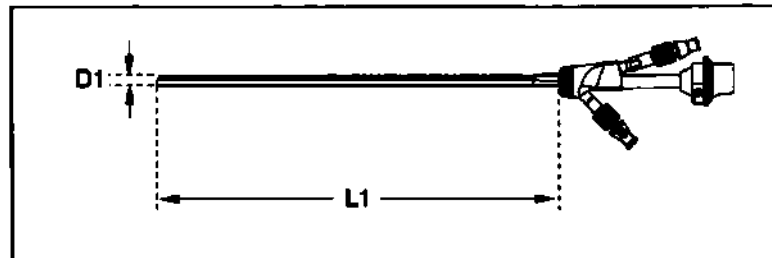
10 Compatible equipment

Olympus recommends the use of equipment as listed in this chapter. If combinations are used that are not listed in this chapter, the user takes the full responsibility. Future equipment can also be compatible. For more information, contact an Olympus representative. Some of the products listed in this chapter may not be available in all sales territories.



11 Technical data

11.1 General dimensions



Maximum working length

L1: WA47777A 206.85 mm

Maximum insertion portion width

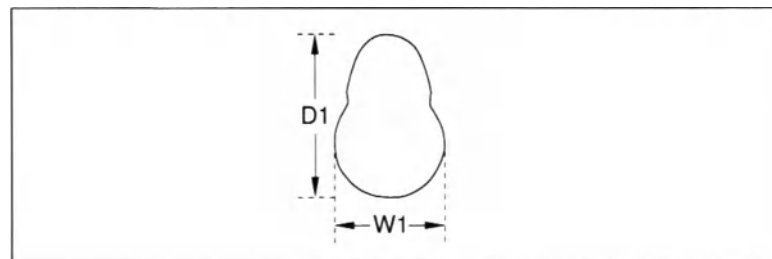
D1: WA47777A 5.25 mm

Minimum instrument channel width

WA47777A 5 Fr.



There is no guarantee that instruments selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in combination.

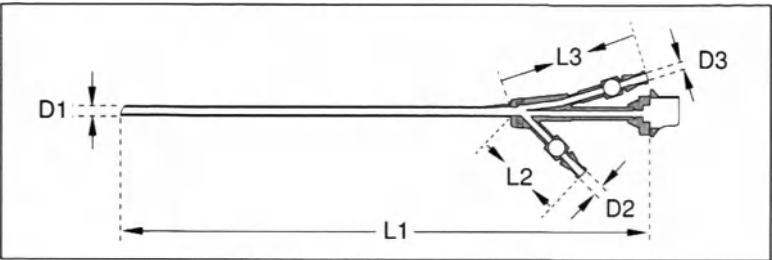


Maximum width

W1: WA47777A 3.54 mm

11.2 Dimensions for reprocessing

This section lists all relevant dimensions for reprocessing the product. For reprocessing the product, refer to the chapter "Reprocessing" on page 26.



Minimum channel diameter

D1.....	4.83 mm
D2.....	3.16 mm
D3.....	3.16 mm

Minimum channel length

L1	280.2 mm
L2	48.0 mm
L3	73.7 mm

11.3 Ambient conditions

Operating conditions

Ambient temperature.....	10 to 35 °C (50 to 95 °F)
Relative humidity.....	30 to 85%

Storage conditions

Temperature.....	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relative humidity.....	30 to 85%

Transport conditions

Temperature.....	-40 to 70 °C (-40 to 158 °F)
Relative humidity.....	10 to 95%

OLYMPUS



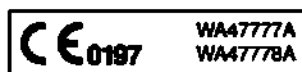
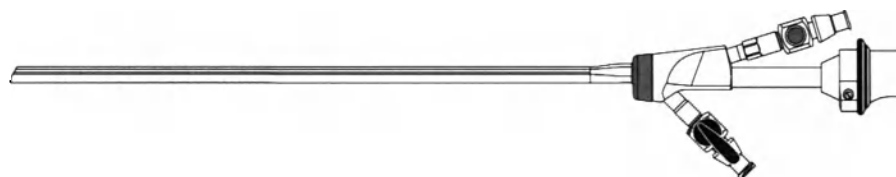
W8211584_00
2017-03-10
en

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУБУС. ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ДЛЯ ЗАПОРНОГО КРАНА



Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкция пользователя	5
1.2 Сигнальные слова	5
1.3 Условные обозначения в данном документе	6
1.4 Производитель	6
2 Информация по технике безопасности	7
2.1 Использование по назначению	7
2.2 Противопоказания	7
2.3 Квалификация пользователя	8
2.4 Условия использования	9
2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности	9
3 Описание изделия	11
3.1 Комплект поставки	11
3.2 Тубус	11
3.3 Принадлежность для запорного крана	13
3.4 Символы	14
3.5 Гарантия	15
4 Подготовка	16
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке	16
4.2 Проверка	17
4.3 Сборка и подключение	18
5 Использование	21
5.1 Информация по технике безопасности при использовании	21
5.2 Введение хирургических инструментов	22
6 После использования	23
6.1 Извлечение и разборка	23
6.2 Подготовка к обработке на месте применения	25

7 Обработка.....	28
7.1 Информация по технике безопасности при обработке.....	28
7.2 Общая информация по обработке	29
7.3 Ручная очистка	34
7.4 Ручная дезинфекция.....	37
7.5 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция.....	39
7.6 Общая информация по стерилизации.....	43
7.7 Паровая стерилизация.....	44
8 Ремонт, отправка и утилизация	46
8.1 Ремонт.....	46
8.2 Отправка	46
8.3 Утилизация	47
9 Информация для заказа	48
10 Совместимое оборудование	49
11 Технические данные	50
11.1 Общие размеры	50
11.2 Размеры для обработки.....	51
11.3 Условия окружающей среды	51

1 Общая информация

1.1 Инструкция пользователя



- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
- - -	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

1.4 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

WA47777A

Тубус гистероскопа для эндоскопической диагностики и лечения в области урологии и гинекологии.

WA47778A

Принадлежность для запорного крана предназначена для использования в сочетании с совместимым гистероскопом или уретероскопом. Запорный кран выполняет герметизирующую функцию, поддерживает введение полугибких и гибких инструментов, а также регулирование потока промывочной жидкости во время гинекологических или урологических процедур.

2.1.2 Особые показания

WA47777A

- трансцервикальная диагностика и лечение аномального маточного кровотечения, полипэктомия эндометрия, субмукозная и межмышечная миома, абляция эндометрия, потерянные внутриматочные спирали, перегородки и спайки
- трансцервикальная стерилизация

2.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания

- Острые воспалительные заболевания области таза

Относительные противопоказания

- Электротерапевтическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, резекция ткани, вапоризация, абляция, рассечение ткани, разрезание и коагуляция могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.
- Электрохирургическая обработка тканей может быть противопоказана пациентам с кардиостимулятором, ослабленной иммунной системой или нарушенной свертываемостью крови.

Гистероскопия может быть противопоказана при следующих состояниях, в зависимости от их тяжести или степени:

- Невозможность растянуть матку
- Стеноз шейки матки
- Цервикальная/влагалищная инфекция
- Маточное кровотечение или месячные
- Подтвержденная беременность
- Инвазивная карцинома шейки матки
- Недавняя перфорация матки

Следует использовать оборудование, применяемое вместе с изделием, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.3 Квалификация пользователя

Применение в медицине

Это изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом. В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

Ремонт

Ремонт изделия должен осуществляться только специально обученным квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus.

В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность и работоспособность изделия.

2.4 Условия использования

Применение в медицине

Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

Обработка

Обработка многоразовых изделий должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и нормативными документами.

2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Внимание» и «Осторожно», приведенными в каждой главе данного документа и в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя
Недостаточное понимание предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к серьезным травмам.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Использование несовместимого оборудования и принадлежностей может привести к травмированию пациента и пользователя.

- Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в главе «Общая информация» на стр. 5.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Незнание информации, изложенной в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения» считается использованием изделия не по назначению.

- Следует ознакомиться с информацией в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия использования».

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Если инструменты соприкасаются друг с другом при обработке, транспортировке или хранении, возможно их повреждение.

- Избегать соприкосновения инструментов друг с другом при обработке, транспортировке или хранении.

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже предметов.
- При повреждении или отсутствии каких-либо предметов следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

WA47777A

- Тубус
- Инструкция по эксплуатации

WA47778A

- Принадлежность для запорного крана
- Листок с информацией о доступе

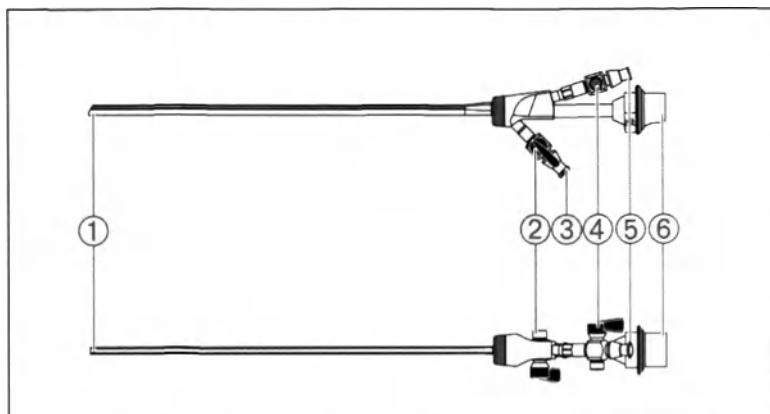
3.2 Тубус

Тубус является жестким инструментом. Для получения эндоскопического изображения во время процедуры через проксимальный конец канала для телескопа на тубусе можно вводить телескоп. Эндоскопическое изображение можно просматривать с помощью окуляра или при подсоединении совместимой головки камеры. Через канал для телескопа на тубусе можно вводить совместимые хирургические инструменты. Запорный кран для промывания можно использовать для контроля входящего потока промывочной жидкости. Инструментальный запорный кран позволяет контролировать прохождение хирургических инструментов.

Информацию о совместимости см. в главе «Совместимое оборудование» на стр. 49.



Так как выпускной канал для промывочной жидкости отсутствует, промывочная жидкость выходит в просвет между тубусом и цервикальным каналом.



- 1) Дистальный конец
- 2) Запорный кран для промывания
- 3) Ирригационный порт
- 4) Запорный кран для инструмента
- 5) Инструментальный канал
- 6) Канал телескопа

Запорный кран для промывания

Запорный кран для промывания позволяет контролировать входящий поток промывочной жидкости. В зависимости от требуемого входящего потока запорный кран для промывания можно открывать или закрывать.

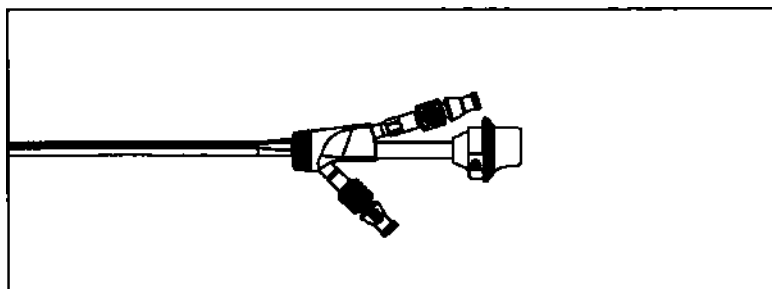
Запорный кран для инструмента

Запорный кран для инструмента позволяет контролировать прохождение хирургических инструментов через инструментальный канал.

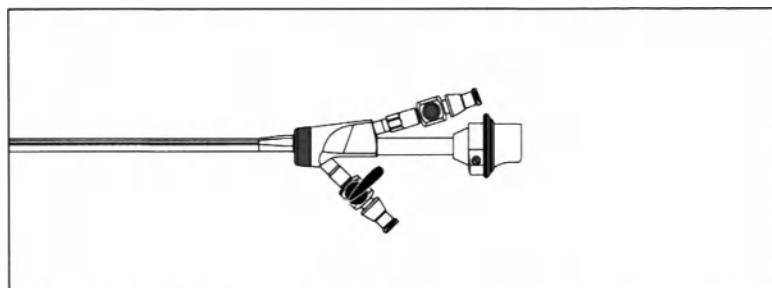


Запорные краны можно разбирать. В случае потери или поломки компонентов запорных кранов следует заменять их совместимой принадлежностью для запорного крана.

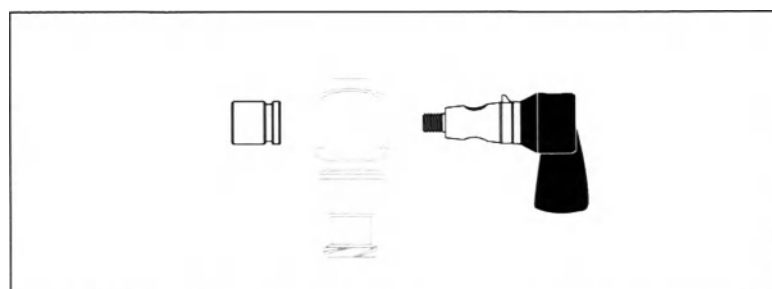
Запорный кран открыт



Запорный кран закрыт



3.3 Принадлежность для запорного крана



Принадлежность для запорного крана может заменять собой запорные краны тубусов в случае потери или поломки компонентов запорных кранов.

Дополнительная информация приведена в главе
«Информация для заказа» на стр. 48.

3.4 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на
изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Нестерильно
	Код партии		Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Содержимое количество		Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
	Дата изготовления		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Условия хранения		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Условия транспортировки		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС		

3.5 Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) медицинского персонала

Недостаточная или неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на стр. 28.
- Не использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на стр. 17.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Использование поврежденного или неисправно работающего изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и термической травме.

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «Проверка» на стр. 17.
- Запрещается использовать оборудование, которое повреждено, не работает должным образом, либо если маркировка на нем отсутствует или ее невозможно прочитать.

- Заменить оборудование, если оно повреждено, не работает должным образом, либо если маркировка на нем отсутствует или ее невозможно прочитать.

4.2 Проверка

Проверка обработки

- Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
- Тщательно осмотреть изделие. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми.

Общая проверка

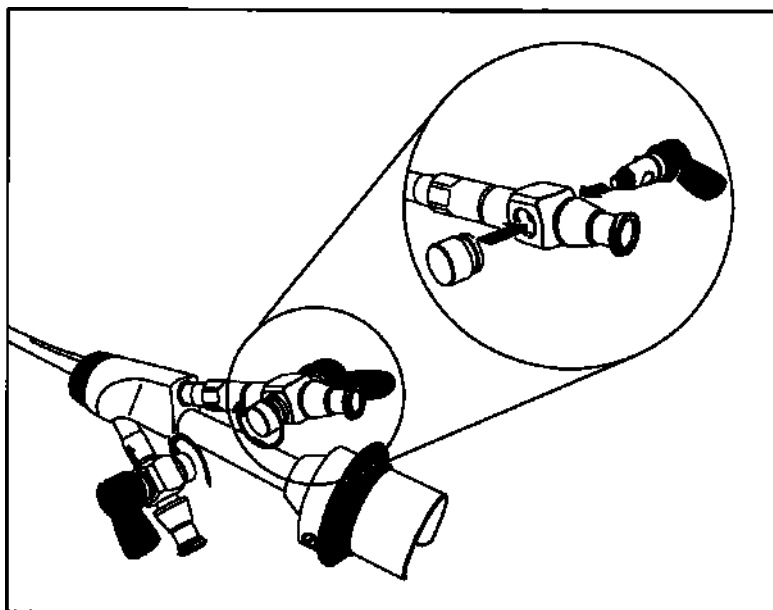
- Убедиться, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации
 - нет глубоких царапин
 - нет коррозии
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей
- Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.



Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

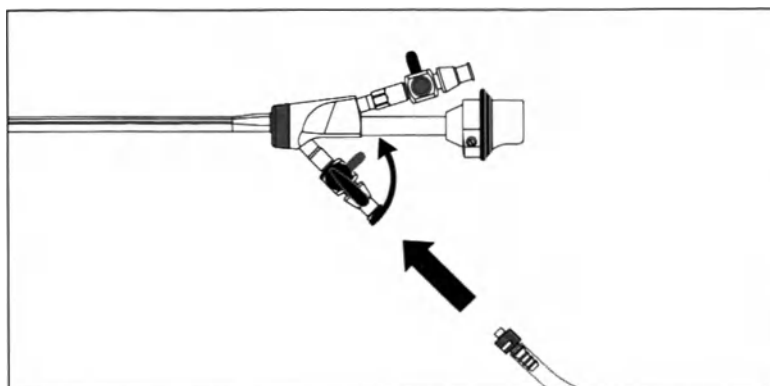
4.3 Сборка и подключение

4.3.1 Сборка запорных кранов



- Собрать запорный кран для промывания и запорный кран для инструмента.
- Прочно закрепить компоненты запорных кранов до упора.

4.3.2 Подсоединение промывающей трубки

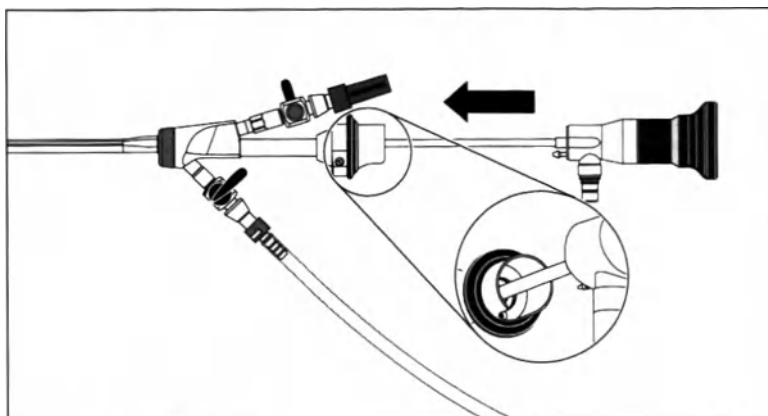


1. Закрыть запорный кран для промывания.
2. Закрыть запорный кран для инструмента.
3. Подсоединить промывающую трубку к ирригационному порту.

4.3.3 Крепление уплотняющего колпачка

- Подсоединить уплотняющий колпачок A0313 к инструментальному каналу.

4.3.4 Вставка телескопа



1. Ввести телескоп в канал для телескопа на тубусе.
2. Продвинуть телескоп до упора.
Контактный штырь разъема телескопа должен зафиксироваться с характерным щелчком.



Подробная информация о подключении телескопа содержится в инструкции по эксплуатации совместимых телескопов.

5 Использование

5.1 Информация по технике безопасности при использовании

**ВНИМАНИЕ****Опасность травмирования пациента**

В ходе длительных процедур сочетание открытых кровеносных сосудов с определенными условиями давления может привести к попаданию промывочной жидкости в систему кровообращения (вызвав состояние водной интоксикации, называемое ТУР-синдромом или синдромом гиперволемии).

- Процедуру следует выполнять с предельной осторожностью.
- Следует внимательно следить за входящим и выходящим потоком жидкости, чтобы в любой момент можно было распознать нехватку жидкости.
- При наступлении чрезмерной нехватки жидкости необходимо рассмотреть возможность остановки дальнейшего поступления входящего потока и завершения процедуры.

**ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования пациента**

При достижении температуры промывочной жидкости 43°C (109°F) возникает опасность травм.

- Не подогревать промывочную жидкость до температуры, превышающей температуру тела (37°C/99°F).

**ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования пациента и пользователя**

Существует опасность травмирования пациента и пользователя из-за неисправности оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

При использовании данного изделия в сочетании с ВЧ-электродами может возникнуть дуговой разряд между эндоскопическим оборудованием и ВЧ-электродом.

- Всегда следует поддерживать расстояние между дистальным концом эндоскопического оборудования и кончиком ВЧ-электрода, которое указано производителем ВЧ-электрода.

Информация о минимальном расстоянии содержится в инструкции по эксплуатации ВЧ-электрода.



Температура поверхности изделия может превышать 41 °С, но не должна достигать 43 °С.



Так как выпускной канал для промывочной жидкости отсутствует, промывочная жидкость выходит в просвет между тубусом и цервикальным каналом.

5.2 Введение хирургических инструментов

1. Закрыть запорный кран для инструмента.
2. Выбрать совместимый хирургический инструмент.
3. В случае использования хирургического инструмента с захватом закрыть захват.
4. Ввести дистальный конец хирургического инструмента в уплотняющий колпачок на инструментальном канале.
5. Продвинуть хирургический инструмент до упора.
6. Открыть запорный кран для инструмента.
7. Продвигать хирургический инструмент до тех пор, пока на эндоскопическом изображении не появится дистальный конец.

6 После использования

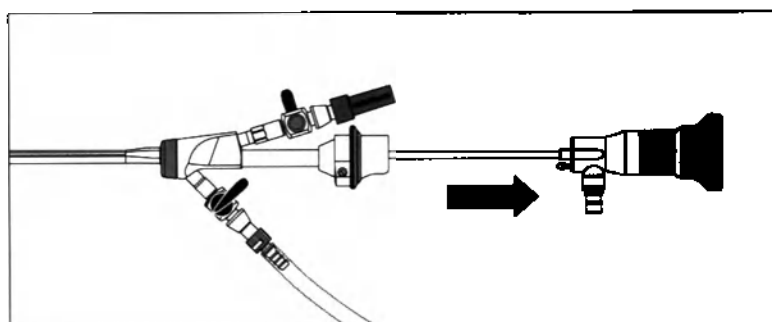
6.1 Извлечение и разборка

6.1.1 Извлечение хирургического инструмента

1. В случае использования хирургического инструмента с захватом закрыть захват.
2. Извлечь хирургический инструмент.
3. Закрыть запорный кран для инструмента.

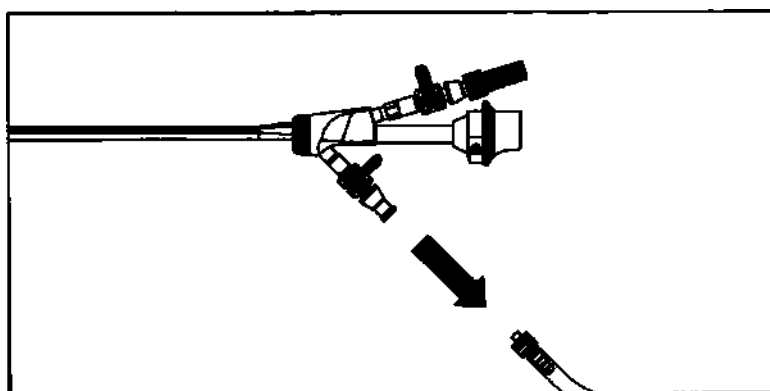
6.1.2 Отсоединение тубуса

1. Закрыть запорный кран для промывания.



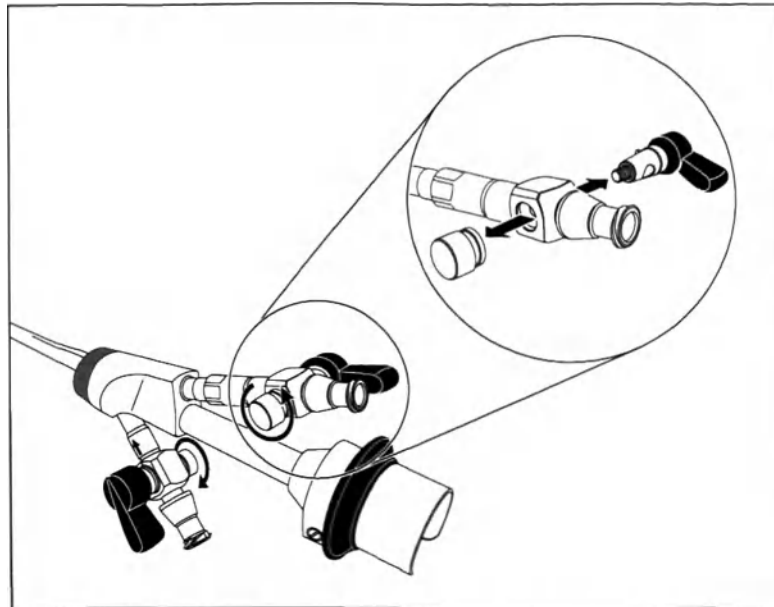
2. Извлечь телескоп.

После использования



3. Отсоединить промывающую трубку.
4. Снять уплотняющий колпачок.

6.1.3 Разборка запорных кранов



- Разобрать запорный кран для промывания и запорный кран для инструмента.

6.2 Подготовка к обработке на месте применения



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) медицинского персонала

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

- Не оставлять использованные инструменты на ночь до обработки.
- Проводить обработку изделия сразу после использования.

Сразу после использования

1. Сразу после использования подготовить инструменты многоразового использования для последующей обработки в соответствии с описанием, приведенным в этом разделе.
2. Удалить крупные отходы с инструментов, протерев их подходящей одноразовой тканью без ворса или губкой.
3. Перенести изделие в зону обработки.

6.2.1 Транспортировка в зону обработки



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) медицинского персонала

Неподходящие моющие или дезинфицирующие средства могут привести к отложению белка на изделии.

- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону обработки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под воздействием некоторых моющих или дезинфицирующих средств.

Транспортировка в сухом состоянии

1. Принять меры, чтобы крупные загрязнения не засохли.
2. На время перевозки поместить изделие в контейнер, чтобы избежать возможного инфицирования окружающей среды или персонала.
3. Обработать изделие в соответствии с указаниями, изложенными в данном документе.

Транспортировка во влажном состоянии

1. Принять меры, чтобы моющие или дезинфицирующие средства не вызвали отложения белка.
2. На время перевозки поместить изделие в контейнер, чтобы избежать возможного инфицирования окружающей среды или персонала.
3. Обработать изделие в соответствии с указаниями, изложенными в данном документе.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Если инструменты соприкасаются друг с другом при обработке, транспортировке или хранении, возможно их повреждение.

- Избегать соприкосновения инструментов друг с другом при обработке, транспортировке или хранении.

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) медицинского персонала

Неправильная или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Использовать только методы обработки, разрешенные для данного изделия.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования медицинского персонала

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами использовать индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала.
- При очистке и дезинфекции или стерилизации пользоваться подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась незащищенной.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Если запорные краны не были разобраны перед очисткой и дезинфекцией, их надлежащая обработка будет невозможна.

- Перед очисткой и дезинфекцией разобрать запорные краны согласно описанию в данной инструкции по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента или медицинского персонала

Остаточная вода может повлиять на процесс стерилизации газом и привести к неудовлетворительной обработке.

- Тщательно очистить и высушить инструмент перед газовой стерилизацией.

7.2 Общая информация по обработке

Совершенно новые инструменты

- Обращаться с совершенно новыми инструментами так, как с уже использованными.
- Совершенно новые инструменты должны быть подвергнуты полному циклу обработки.

Цикл обработки

- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Чтобы свести к минимуму риск заражения пациентов, пользователей или третьих лиц, изделие должно подвергаться обработке перед каждым использованием.
- За информацией о местных стандартах и правилах обращаться к местному уполномоченному по вопросам гигиены.

Ручная или автоматическая очистка

В целом данное изделие можно с удовлетворительными результатами подвергать ручной или автоматической очистке. Методы ручной очистки связаны с опасностью инфекции для персонала, ответственного за обработку. Автоматические методы снижают эту опасность и обеспечивают преимущества стандартизованных, воспроизводимых процедур, и процедур, прошедших валидацию. Поэтому фирма Olympus рекомендует по возможности применять автоматические методы очистки.

Аттестация по эффективности

Аттестация по эффективности означает, что эффективность метода или средства аттестована для обработки данного изделия, описанной в данном документе.

Аттестация по совместимости материалов

Аттестация по совместимости материалов означает, что согласно современному уровню знаний метод или средство обработки не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные качества изделия. Аттестация по совместимости материалов не означает, что гарантирована микробиологическая эффективность.

Совместимые методы обработки (согласно ISO 17664)

Указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена их совместимость с материалами для данного изделия. Подробная информация по проверенным методам обработки приведена в таблице ниже.

- ++ Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность/эффективность очистки и проверена совместимость с материалами
- + Метод, для которого проверена совместимость с материалами
- Несовместим

- o За дополнительной информацией следует обращаться к местному представителю компании Olympus.
- # Не проверялось

Обработка

Процесс				Все изделия, указанные в данном документе
Подготовка на месте применения	Режим	Влажный		+
		Сухой		+
Обеззараживание	Подготовка	Выбор в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции		
	Очистка	Вручную	Ультразвуковая	+
			Щелочное моющее средство	+
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	++
		Механизированная	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	+
	Промывка			+
	Дезинфекция	Вручную		++
		Механизированная	Химическая	#
			Термическая	++
	Сушка (сухой жар)	T _{max}		95°C (203°F) (макс. 10 мин.)
Обслуживание				

Процесс				Все изделия, указанные в данном документе
Стерилизация	Паровая (предпочтительный метод)	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Низкотемпературная: пар и формальдегид			#
	Этиленоксид			#
	Газоплазменная	STERRAD® 100S		—
		STERRAD® NX™/100NX™		—



Повышенный износ

Некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа изделий.

- Перед использованием тщательно проверить изделия на следы износа.

Щетка для чистки

В приведенных ниже инструкциях по обработке компания Olympus использует термины «подходящая щетка» и «подходящая щетка для чистки поверхностей». Выбрать подходящую щетку/щетку для чистки поверхностей, исходя из следующих сведений.

- Диаметр щетки должен быть не меньше диаметра очищаемой внутренней полости.
- Щетинки щетки должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью внутренней полости.
- Щетка должна с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
- Щетка должна быть по крайней мере на 50 мм длиннее полости инструмента.
- Для полостей конической или неправильной формы могут потребоваться различные щетки с разным диаметром.
- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных поверхностей.
- Не использовать щетку для чистки полостей с целью очистки поверхностей.

- Запрещается пользоваться щеткой с металлической или другого типа щетиной, которая может поцарапать и повредить инструмент.
- Следует пользоваться только щетками, которые предназначены производителем для обработки медицинского оборудования.



Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на стр. 51.

Инструкция по использованию моющих средств

- Все компоненты изделия должны быть полностью погружены в моющее средство.
- Выбрать время погружения и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

7.3 Ручная очистка

7.3.1 Информация по технике безопасности при ручной очистке



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) медицинского персонала

При использовании неподходящих моющих средств возникает опасность возникновения инфекции.

- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и (или) медицинского персонала

Если моющее средство приводит к отложению белка на изделии, возможно снижение эффективности очистки.

- Избегать отложения белка под действием процесса обработки до или в ходе очистки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Несовместимые моющие средства могут существенно повредить эндоскопы и принадлежности производства компании Olympus.

- Использовать только проверенные и аттестованные растворы (например, FDA, DGHM или другой подобной организацией), сертифицированные их производителями как безопасные для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов.
- Выбрать время погружения и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

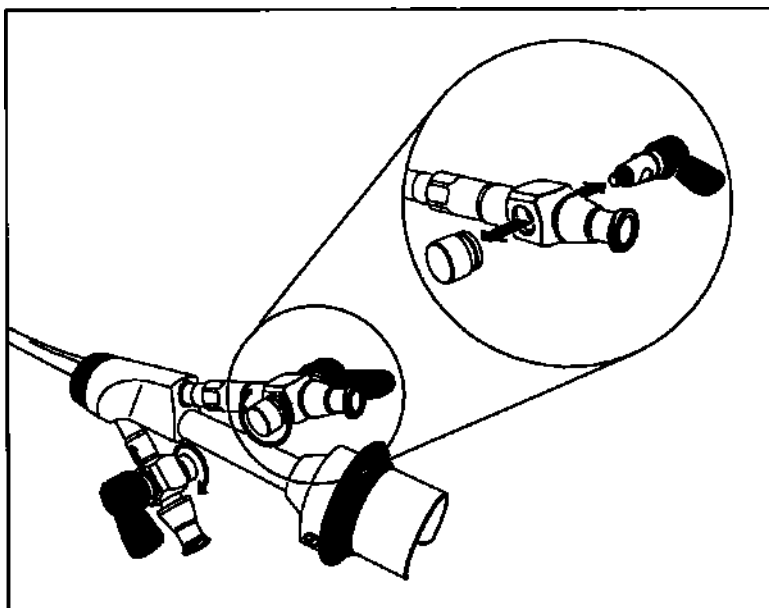
Моющие средства могут содержать различные агрессивные соединения, которые могут повредить изделие.

- Для удаления остатков тщательно промыть изделие деионизированной водой так, как это описано производителем моющего средства.
- Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.

7.3.2 Процедура ручной очистки

Разрешается ручная очистка изделия с использованием следующих моющих средств:

- Ферментное моющее средство:
Neodisher MediZym 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG.
- Щелочное моющее средство:
Neodisher MediClean forte 2% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG



1. Разобрать запорный кран для промывания и запорный кран для инструмента.
2. Погрузить изделие в ферментное моющее средство как минимум на 20 мин.
3. Не менее 10 раз тщательно промыть изделие и все промежутки и просветы ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
4. Тщательно очистить все промежутки и просветы не менее 10 раз подходящей щеткой для чистки поверхностей.
5. Тщательно промыть все лапы и полости свежим ферментным моющим средством минимум 10 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
6. Погрузить изделие в щелочное моющее средство и подвергнуть ультразвуковой обработке в течение не менее 15 мин.

7. Тщательно промыть изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
8. Высушить изделие.

7.4 Ручная дезинфекция

7.4.1 Информация по технике безопасности при ручной дезинфекции

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Несовместимые дезинфицирующие средства могут существенно повредить эндоскопы и принадлежности производства компании Olympus.

- Использовать только проверенные и аттестованные растворы (например, FDA, DGHM или другой подобной организацией), сертифицированные их производителями как безопасные для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов.
- Выбрать время погружения и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Дезинфицирующие растворы или водопроводная вода могут содержать различные агрессивные соединения, которые могут повредить изделие.

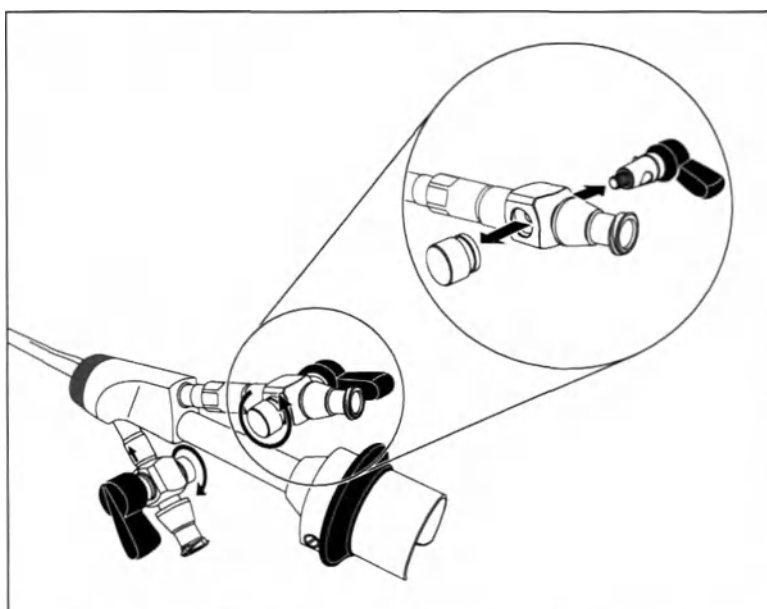
- Для удаления остатков тщательно промыть изделие стерильной водой.
- Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.

7.4.2 Предварительное условие проведения ручной дезинфекции

Перед дезинфекцией изделие нужно тщательно очистить. Тщательная очистка удаляет микроорганизмы и органические материалы. Если не удалить органические материалы, то эффективность процесса дезинфекции снижается.

- Чтобы не повредить изделие, рекомендуется использовать для манипуляций с погруженным изделием имеющиеся в продаже захватывающие щипцы с обрезиненными браншами.
- Держать изделие за его основную часть.

7.4.3 Процедура ручной дезинфекции



1. Разобрать запорный кран для промывания и запорный кран для инструмента.

2. Полностью погрузить изделие в раствор Cidex OPA® производства компании Johnson & Johnson в течение не менее 12 минут при 20°C (68°F) или выше таким образом, чтобы заполнить все просветы и устранить все воздушные полости.
3. Достать изделие из раствора.
4. Тщательно промыть изделие, полностью погрузив его в большой объем (около 8 л) стерильной воды.
5. Полностью погрузить изделие не менее чем на 1 минуту.
6. Промыть все полости большим количеством (не менее 100 мл) воды для промывки.
7. Достать изделие и вылить воду для промывки.
8. Чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, повторить процедуру промывания в большом количестве свежей воды еще 2 раза (всего 3 промывания). При каждой промывке использовать свежие порции воды.
9. Высушить изделие.

7.5 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

Соответствующий моечный аппарат/дезинфектор с программами термической дезинфекции

- Использовать только моечный аппарат/дезинфектор с программами термической дезинфекции, специально предназначенными производителем для очистки и дезинфекции медицинских инструментов и принадлежностей многократного пользования.
- Использовать только моечный аппарат/дезинфектор с программами термической дезинфекции, соответствующими международному стандарту серии ISO 15883.
- Следует обратиться к инструкции по эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора.
- Для автоматической очистки использовать щелочное моющее средство.

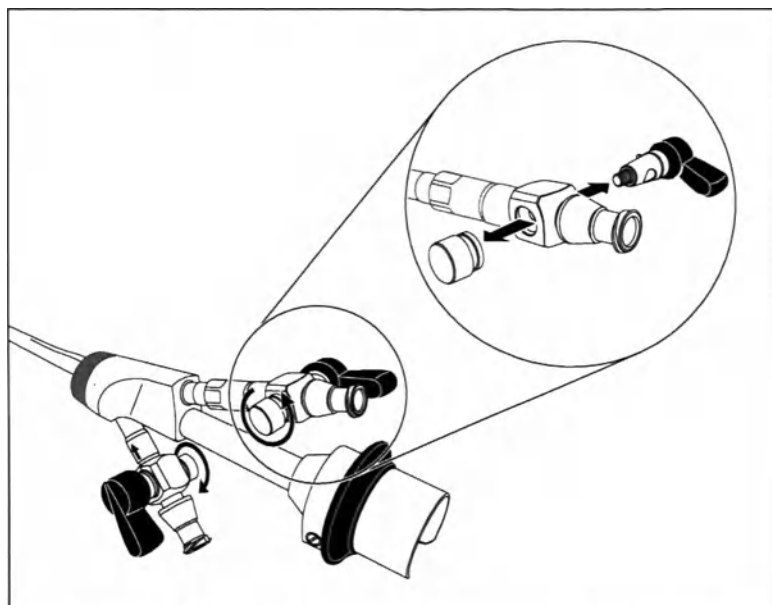
Моющие средства, используемые при автоматической очистке

- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.
- Выбрать время погружения и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Разрешается автоматическая очистка изделия с использованием следующих моющих средств:

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
 - 0,5% раствор
- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 - 0,1% раствор.

7.5.1 Подготовка к автоматической очистке и термической дезинфекции



1. Разобрать запорный кран для промывания и запорный кран для инструмента.
2. Поместить компоненты запорных кранов в инструментальную корзину для мелких предметов.
3. Убедиться, что инструменты размещены в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы их можно было соответствующим образом очистить и дезинфицировать.
4. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора.



Компоненты запорных кранов могут потеряться или сломаться, если обрабатывать их без использования инструментальной корзины для мелких предметов.

7.5.2 Выбор программ



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Высокие начальные температуры во время автоматической очистки и термической дезинфекции могут привести к термической коагуляции белков.

- Первоначальный приток воды в моечном аппарате/дезинфекторе во время автоматической очистки и термической дезинфекции должен иметь низкую температуру ($<20^{\circ}\text{C}$), чтобы не произошла термическая коагуляция белков.

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам:

- Программное обеспечение должно достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
- Температура первоначально поступающей воды не должна превышать 20°C .
- Во время очистки температура не должна превышать 55°C .
- Не использовать программы с высокими начальными температурами (например, 93°C), поскольку это вызывает отложение белка.
- Программа не должна предусматривать резких изменений температуры.

7.5.3 После автоматической очистки и термической дезинфекции

1. Извлечь все части изделия из моечного аппарата/дезинфектора после окончания автоматической процедуры, чтобы предотвратить коррозию.
2. Необходимо соблюдать осторожность, так как детали инструментов могут быть горячими.
3. Если инструменты влажные, высушить их.

7.6 Общая информация по стерилизации

Предварительное условие для проведения стерилизации

Перед стерилизацией изделие нужно тщательно очистить. Тщательная очистка удаляет микроорганизмы и органические материалы. Если не удалить органические вещества, то эффективность процесса стерилизации снижается. После очистки тщательно высушить инструмент.

Срок хранения стерилизованных инструментов

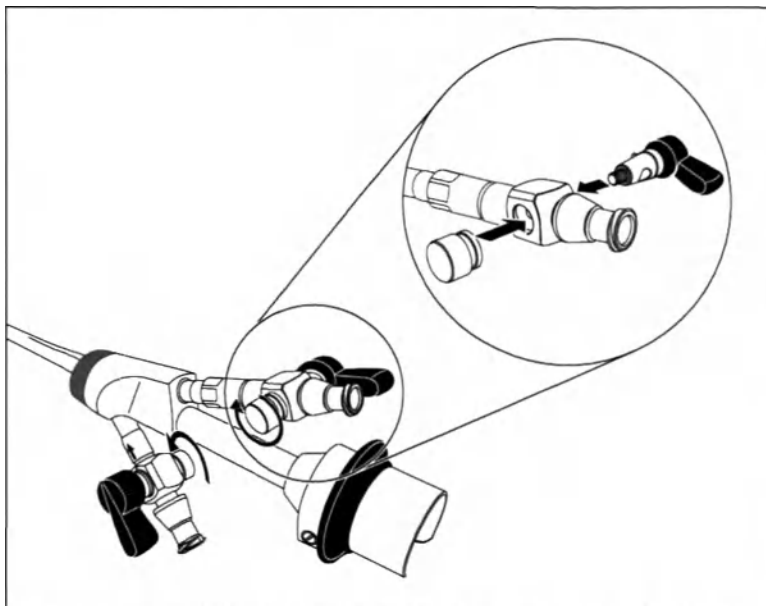
Срок хранения стерилизованных инструментов зависит от типа упаковки и условий хранения. Необходимо следовать общегосударственным и местным законам и предписаниям.

Принадлежности для стерилизации

Использовать только те принадлежности для стерилизации, которые разрешены к использованию местными властями и прошли валидацию для применения в процессах стерилизации изделия.

7.7 Паровая стерилизация

Подготовка тубуса к паровой стерилизации



1. Собрать запорный кран для промывания и запорный кран для инструмента.
2. Прочно закрепить компоненты запорных кранов до упора.
3. Запечатать изделие в пригодной для паровой стерилизации упаковке согласно местным предписаниям и правилам медицинского учреждения.

Условия паровой стерилизации

Паровая стерилизация изделия разрешена с фракционированным предварительным вакуумированием при 132°C в течение 3 мин.

Другие возможные условия паровой стерилизации:

Температура..... от 132 до 136°C (от 269,6 до 276,8°F)

Время выдержки..... от 3 до 20 мин

или

Температура..... 135°C (275°F)

Время выдержки..... 20 мин

Процедура паровой стерилизации

Для паровой стерилизации фирма Olympus рекомендует продолжительность сушки не менее 15–30 минут.

- Выбрать соответствующую продолжительность сушки в зависимости от используемого автоклава.
- Информация содержится в инструкции по эксплуатации автоклава.
- Соблюдать осторожность при разгрузке автоклава, содержимое может быть горячим.
- Убедиться, что стерильная упаковка изделия не повреждена.
- В случае, если имеет место один (1) из следующих признаков, провести повторную стерилизацию изделия:
 - нарушена герметичность,
 - мокрая упаковка,
 - упаковка повреждена.

8 Ремонт, отправка и утилизация

8.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя
При проведении ремонта и изменении изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и пользователя.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

8.2 Отправка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования персонала
Отправка использованных изделий компании Olympus создает риск инфицирования сервисного персонала. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Изделие необходимо обработать перед отправкой.
- Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее.

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.
- По возможности следует использовать для транспортировки соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету, защитную трубку и т. д.).

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

8.3 Утилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования медицинского персонала и третьей стороны

Утилизация изделия без его предварительного обеззараживания может вызвать инфицирование медицинского персонала.

- Перед утилизацией обязательно произвести обеззараживание изделия.
- При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

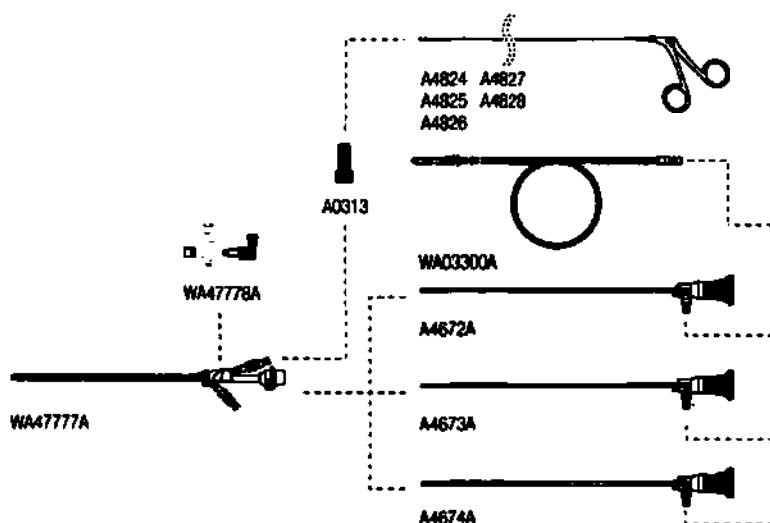
9 Информация для заказа

Описание изделия	Номер по каталогу
Уплотняющий колпачок	A0313
Принадлежность для запорного крана	WA47778A
Тубус WA47777A с уплотняющим колпачком A0313	WA47777S

10 Совместимое оборудование

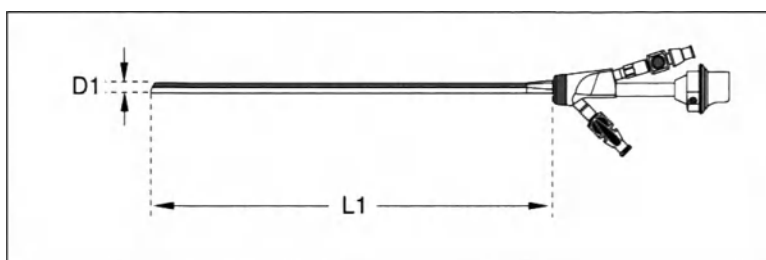
Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.

Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus. Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.



11 Технические данные

11.1 Общие размеры



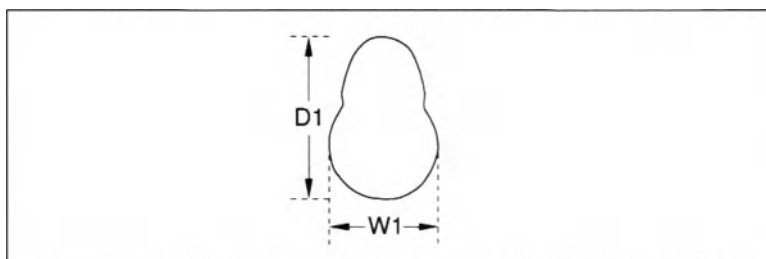
Максимальная рабочая длина
L1: WA47777A 206,85 мм

Максимальная ширина вводимой части
D1: WA47777A 5,25 мм

Минимальная ширина инструментального канала
WA47777A 5 Fr.



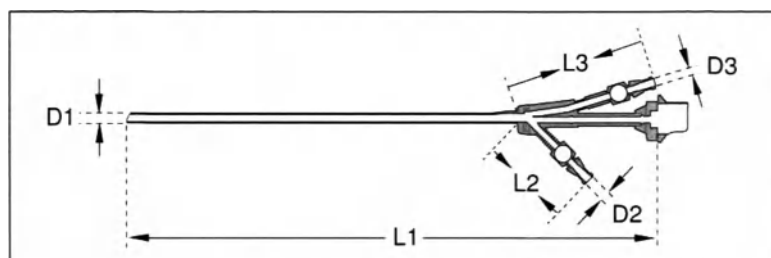
Не существует никаких гарантий совместимости при использовании в комбинации инструментов, выбранных по минимальной ширине инструментального канала.



Максимальная ширина
W1: WA47777A 3,54 мм

11.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на стр. 28.



Минимальный диаметр канала

D1.....	4,83 мм
D2.....	3,16 мм
D3.....	3,16 мм

Минимальная длина канала

L1	280,2 мм
L2	48,0 мм
L3	73,7 мм

11.3 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от 10 до 35°C (от 50 до 95°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия хранения

Температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Технические данные

Условия транспортировки

Температура..... от -40 до 70°C (от -40 до 158°F)

Относительная влажность..... от 10 до 95%

OLYMPUS



W9211578_00
2017-03-10
ru

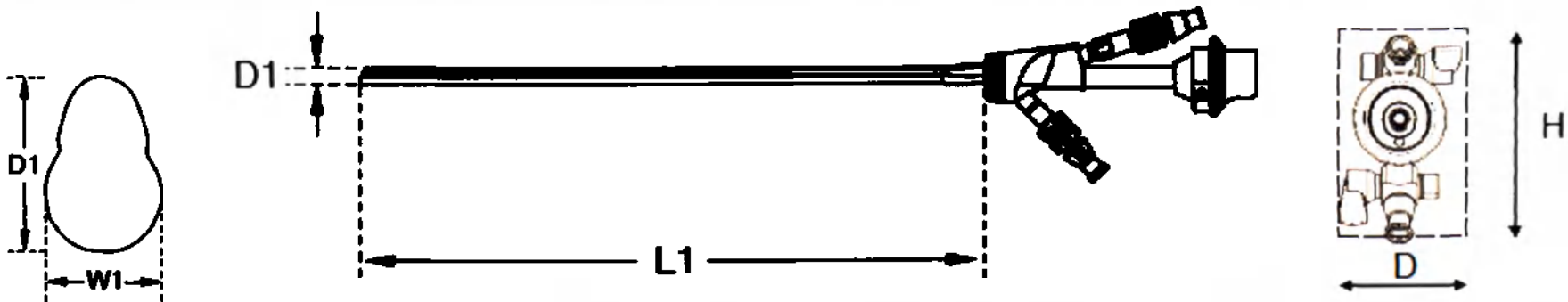
© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH

**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие: «Тубус гистероскопа с принадлежностями»**

**Addendum to operating instructions
for medical device: “Hysteroscopic sheath with accessories”**

2021

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
I. Тубус гистероскопа с принадлежностями, состав: 1. Тубус WA47777A – 1 шт. 2. Уплотняющий колпачок A0313 – 10 шт. с инструкцией по эксплуатации (при необходимости). 3. Инструкция по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Принадлежность для запорного крана WA47778A. – принадлежность для запорного крана; – листок с информацией о доступе. Далее по тексту – изделие, тубус, тубус гистероскопа <i>Информацию в данном документе считать приоритетной на территории Российской Федерации.</i>	I. Hysteroscopic sheath with accessories: 1. Sheath WA47777A – 1 pcs. 2. Sealing cap A0313 - 10 pcs. with instructions for use (if necessary). 3. Instruction for use for sheath, stopcock accessory. II. Accessories: 1. Stopcock accessory WA47778A. – Stopcock accessory; – Access information sheet. Further in the text – device, sheath, hysteroscope sheath, hysteroscopic sheath, hysteroscopic outpatient sheath <i>Information in this document is considered a priority on the territory of the Russian Federation.</i>
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Тубус гистероскопа предназначен для эндоскопической диагностики и лечения в области урологии и гинекологии.	Hysteroscope sheath for endoscopic diagnosis and treatment in gynecologic applications.
Показания	Indications
– трансцервикальная диагностика и лечение аномального маточного кровотечения, полипэктомия эндометрия, субмукозная и межмышечная миома, абляция эндометрия, потерянные внутриматочные спирали, перегородки и спайки; – трансцервикальная стерилизация; – бесплодие и стерильность; – сомнительные результаты ультразвукового исследования; – рак эндометрия (для определения стадии); – синехии (синдром Ашермана).	– transcervical diagnosis and treatment of abnormal uterine bleeding, endometrial polypectomy, submucous and intramural myoma, endometrial ablation, lost intrauterine devices, septa and synechiae; – enabling transcervical sterilization; – infertility and sterility; – questionable ultrasound results; – endometrial cancer (to determine the stage); – synechias (Asherman's syndrome).
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении	Possible complications and side effects

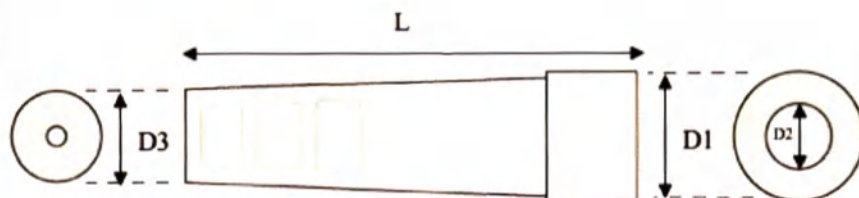
МИ	
Не выявлены.	Not identified.
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
Производитель и разработчик: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany Место производства: Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany	Manufacturer and developer: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany Manufacturing site: Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany
Условия применения	Usage conditions
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.	This product is only intended to be used in hospitals and medical rooms with appropriate endoscopic equipment.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Это изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом.	This product is only intended to be used by a trained physician.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics
 The technical drawing illustrates the dimensions of the medical device. It includes a side view of the handle with a vertical dimension $D1$ and a horizontal dimension $W1$. A top view of the handle shows a horizontal dimension $L1$ and a vertical dimension $D1$. A front view of the control unit shows a horizontal dimension D and a vertical dimension H.	



Характеристики	Значение	Characteristics	Value
Допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное		Tolerance $\pm 5\%$ if not specified	
Общая длина	295 $\pm$ 5 мм	Total length	295 $\pm$ 5 mm
Максимальная рабочая длина (L1)	206,85 $\pm$ 0,15 мм	Maximum working length (L1)	206.85 $\pm$ 0.15 mm
Максимальная ширина вводимой части (D1)	5,25 $\pm$ 0,02 мм	Maximum insertion portion width (D1)	5.25 $\pm$ 0.02 mm
Минимальная ширина инструментального канала	1,67 мм (5 Fr)	Minimum instrument channel width	5 Fr
Максимальная ширина (W1)	3.54 мм	Maximum width (W1)	3.54 mm
Высота	60 $\pm$ 5 мм	Height	60 $\pm$ 5 mm
Глубина	34 $\pm$ 5 мм	Depth	34 $\pm$ 5 mm
Минимальный диаметр канала (D2)	3,16 мм	Minimum channel diameter (D2)	3.16 mm
Минимальный диаметр канала (D3)	3,16 мм	Minimum channel diameter (D3)	3.16 mm
Минимальный диаметр канала (D4)	4,83 мм	Minimum channel diameter (D4)	4.83 mm
Минимальная длина канала (L2)	48,0 мм	Minimum channel length (L2)	48.0 mm
Минимальная длина канала (L3)	73,7 мм	Minimum channel length (L3)	73.7 mm
Минимальная длина канала (L4)	280,2 мм	Minimum channel length (L4)	280.2 mm
Масса	90 $\pm$ 10 г	Weight	90 $\pm$ 10 g
		Irrigation port connector type	Luer lock

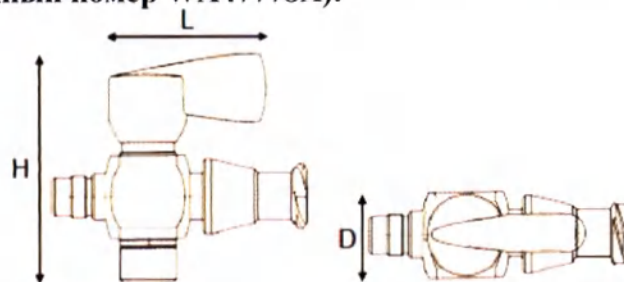
Тип коннектора ирригационного порта	Луер лок
-------------------------------------	----------

Характеристики Уплотняющего колпачка (каталожный номер A0313):



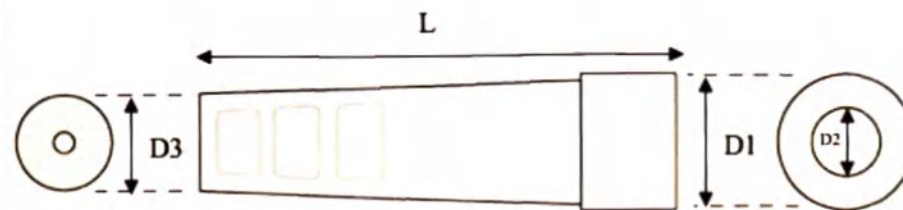
Характеристики	Значение
<i>Допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
Длина (L)	24 мм
Диаметр максимальный (D1)	10 мм
Диаметр (D2)	5 мм
Диаметр (D3)	3,75 мм
Масса	1 г

Характеристики Принадлежности для запорного крана (каталожный номер WA47778A):



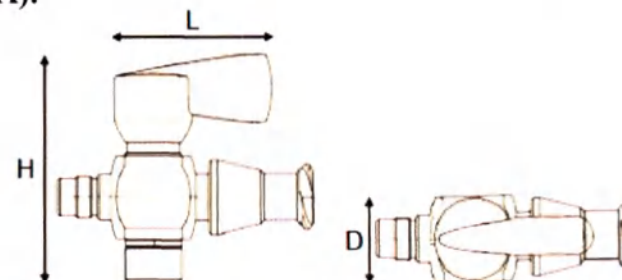
Характеристики	Значение
<i>Допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
Длина общая (L)	19,1 $\pm$ 0,5 мм
Ширина (D)	9,5 $\pm$ 0,5 мм

Specifications for the Sealing cap (catalog number A0313):



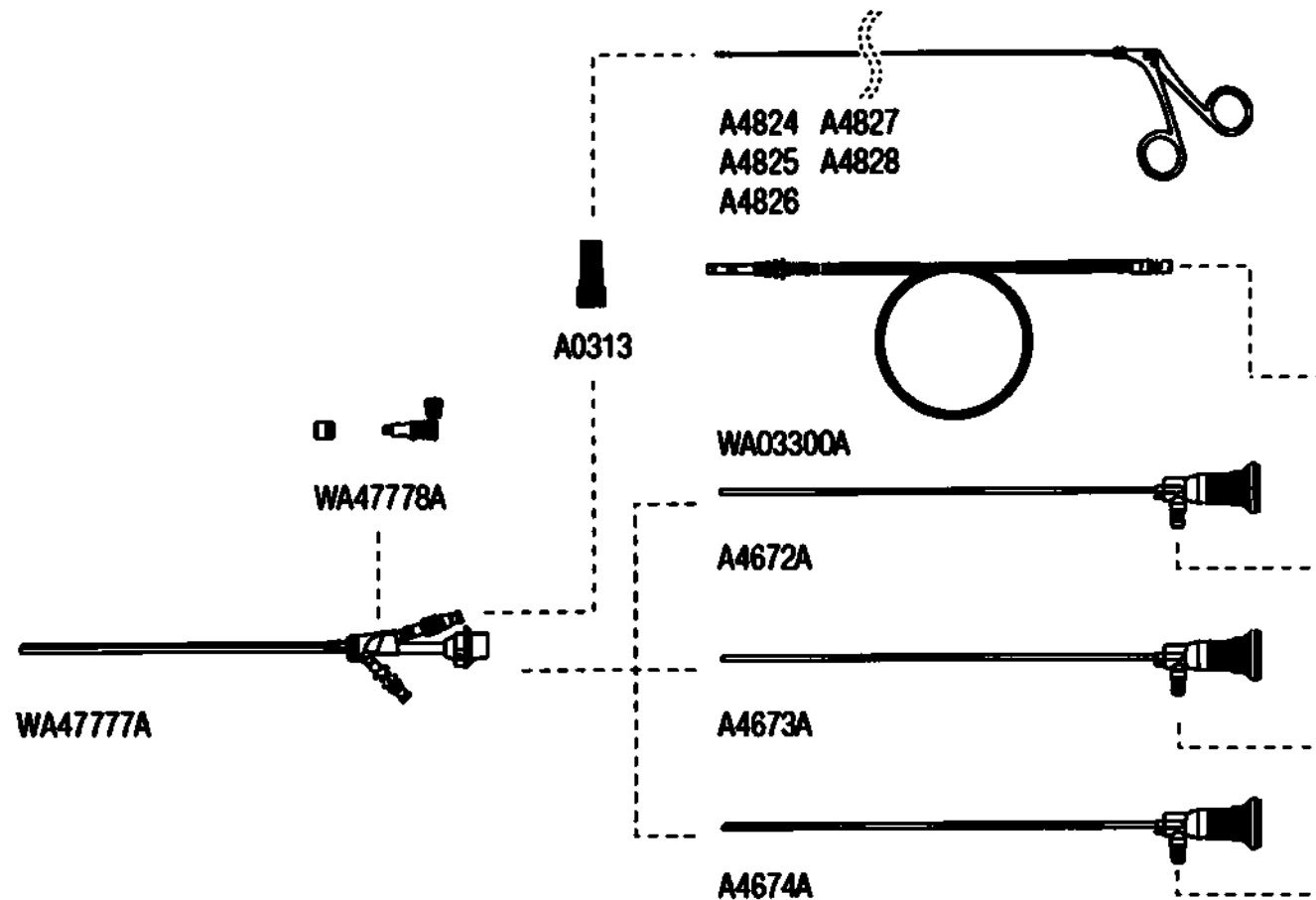
Characteristics	Value
<i>Tolerance $\pm 5\%$ if not specified</i>	
Length (L)	24 mm
Maximum diameter (D1)	10 mm
Diameter (D2)	5 mm
Diameter (D3)	3.75 mm
Weight	1 g

Specifications for the Stopcock accessory (catalog number WA47778A):



Characteristics	Value
<i>Tolerance $\pm 5\%$ if not specified</i>	
General length (L)	19.1 $\pm$ 0.5 mm
Width (D)	9.5 $\pm$ 0.5 mm

Высота (H)	27,5±0,5 мм	Height (H)	27.5±0.5 mm
Масса	12±5 г	Weight	12±5 g
Диаметр винтовой гайки	7 мм	Diameter of screw nut	7 mm
Высота винтовой гайки	5,9 мм	Height of screw nut	5.9 mm
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием Тубус гистероскопа совместим с 3 мм телескопами Olympus и инструментами, диаметром 5 Fr. Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными ниже. При использовании сочетания оборудования, не указанного ниже, пользователь несет за это всю полноту ответственности. Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus. Некоторые из перечисленных ниже изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration The hysteroscopic outpatient sheath is compatible with the 3 mm Olympus telescopes and with 5 Fr instruments. Olympus recommends the use of equipment as listed below. If combinations are used that are not listed below, the user takes the full responsibility. Future equipment can also be compatible. For more information, contact an Olympus representative. Some of the products listed below may not be available in all sales territories.	



Совместимое оборудование			Compatible equipment		
Изделие	Описание	Сведения о регистрации	Product	Description	Registration information
A4824, A4827, A4825, A4828, A4826	Инструменты Olympus	РУ№ РЗН 2015/3467 от 15.01.2018	A4824, A4827, A4825, A4828, A4826	Olympus mechanical instruments	RC No. P3H 2015/3467 issued by 15.01.2018
WA03300A	Световодный кабель, многоцветный	РУ№ РЗН 2015/3467 от 15.01.2018	WA03300A	Light guide cable, reusable	RC No. P3H 2015/3467 issued by 15.01.2018
A4672A, A4673A, A4674A	3 мм телескопы Olympus	РУ№ РЗН 2015/3467 от 15.01.2018	A4672A, A4673A, A4674A	Olympus 3mm Telescopes	RC No. P3H 2015/3467 issued by 15.01.2018
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия			Information about the medicines included in the medical device		
Не применимо.			Not applicable.		
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения			Information about materials of animal/human origin		
Не применимо.			Not applicable.		
Состав упаковки			Package contents		
I. Тубус гистероскопа с принадлежностями, состав: 1. Тубус WA47777A – 1 шт. 2. Уплотняющий колпачок A0313 – 10 шт. с инструкцией по эксплуатации (при необходимости). 3. Инструкция по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Принадлежность для запорного крана WA47778A. – принадлежность для запорного крана; – листок с информацией о доступе.			I. Hysteroscopic sheath with accessories: 1. SheathWA47777A – 1 psc. 2. Sealing cap A0313 - 10 pcs. with instructions for use (if necessary). 3. Instruction for use for steath, stopcock accessory. II. Accessories: 1. Stopcock accessoryWA47778A. – Stopcock accessory; – Access information sheet.		
Срок годности / срок эксплуатации			Shelf life / Service life		
18 месяцев (или 400 циклов обработки) Тубус - изделие многоцветного использования. Количество применений и циклов обработки, показаны следующим примером расчета: эксплуатация около 18 месяцев (1 использование в день x			18 months (or 400 processing cycles) The sheath is a reusable part. The number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: usage about 18 months (1 usage/day x 5 work days/week x 80 weeks) =		

5 рабочих дней в неделю x 80 недель) = 400 циклов обработки. Уплотняющий колпачок тубуса гистероскопического является одноразовым колпачком. Перед применением колпачок должен быть автоклавирован.		400 reprocessing cycles. The sealing cap of the hysteroscopic sheath is a single use cap. The cap has to be autoclaved once by the user before application.	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию	EN ISO 13485:2012+ AC:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам	EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
EN 1041:2008-11 + A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	EN 1041:2008-11 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	EN ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1-6:2010	Аппаратура электрическая медицинская. -Часть 1-6. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт.	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
		EN ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

	Эксплуатационная пригодность	EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских устройств - информация, которая будет предоставлена производителем для обработки resterilizable медицинских устройств	EN 60601-1:2006/AC:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN 60601-2-18/A1:2000	Medical electrical equipment - Part 18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
EN 60601-1:2006/AC:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам.	ISO 8600-1:2013	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
EN 60601-2-18/A1:2000	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии		
ISO 8600-1:2013	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности. Часть 1. Общие требования		
Рекламация		Reclamation	
Все рекламации, связанные с обращением медицинского изделия на территории РФ направлять: ООО «Олимпас Москва» 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8 Тел: +7 (495) 926-7077 info@olympus.com		All complaints related to the circulation of a medical device in the Russian Federation should be sent: Olympus Moscow LLC Elektrozavodskaya str. 27 bdl. 8, 107023 moscow, Russia Tel.: +7 (495) 926-7077 info@olympus.com	

OLYMPUS

INSTRUCTIONS FOR USE

SEALING CAP

for single use



A0282
A0313

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contents

1 General information	5
1.1 User instructions	5
1.2 Signal words	5
1.3 Conventions throughout this document	5
1.4 Manufacturer	6
2 Safety information	7
2.1 Intended use	7
2.2 User qualification	7
2.3 Environment of use	7
2.4 General warnings and cautions	8
3 Product description	10
3.1 Scope of delivery	10
3.2 Sealing cap	10
3.3 Symbols	11
4 Preparation	12
4.1 Safety information for preparation	12
4.2 Inspection	12
4.3 Steam sterilization	12
4.4 Assembly and connection	13
5 After use	14
5.1 Disposal	14
5.2 Shipment	14
6 Technical data	16
6.1 General dimensions	16
6.2 Ambient conditions	16

1 General information

1.1 User Instructions



- Before use, thoroughly read these instructions for use and the instructions for use of all other products that will be used during the procedure.
- If the required instructions for use are missing, immediately contact an Olympus representative.
- Keep the instructions for use in a safe, accessible location.

1.2 Signal words

The following signal words are used throughout this document.

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in minor or moderate injury.

1.3 Conventions throughout this document

	This is the safety alert symbol. It is used to alert the user to potential physical injury hazards. Observe all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
	This symbol indicates additional helpful information.
1. 2. 3.	A numeration indicates a sequence of actions.

General information

•	Bullet points indicate individual actions or different options for action.
- - -	Dashes indicate the listing of data, options or objects.
1) 2) 3)	Numbers with right parenthesis name elements in illustrations

1.4 Manufacturer



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

2 Safety information

2.1 Intended use

Sealing cap intended to be used with compatible instruments designed for endoscopic diagnosis and treatment in urologic and gynecologic applications.

- Do not use it for any other purpose.

2.2 User qualification

Medical use

This product is only intended to be used by a trained physician or trained qualified medical personnel under the supervision of a physician.

These instructions for use do not explain or discuss clinical procedures.

Reprocessing

Reprocessing may only be performed by qualified hygiene personnel.

2.3 Environment of use

Medical use

This product is only intended to be used in hospitals and medical rooms with appropriate endoscopic equipment.

Reprocessing

The products must be reprocessed according to the applicable national and local standards and regulations.

2.4 General warnings and cautions

The following warnings and cautions apply to the general handling of the product. This information is to be supplemented by the dangers, warnings and cautions given in each chapter in this document or in the instructions for use of any product being used with this product.



WARNING

Risk of injury to the patient and the user

An insufficient understanding of the dangers, warnings, cautions, and instructions can result in serious injury or damage to the product.

- Make sure to have the complete set of instructions for use.



CAUTION

Risk of injury to the patient and the user

The use of damaged equipment, equipment that does not function properly or equipment with illegible or missing markings may cause infection, toxic shock, electrical, mechanical and thermal injury or unintended nerve stimulation.

- Before each use, observe the instructions in the section "Inspection" on page 12.
- Do not use damaged equipment, equipment that does not function properly or equipment with illegible or missing markings.
- Replace damaged equipment, equipment that does not function properly or equipment with illegible or missing markings.



CAUTION

Risk of injury to the patient and the user

There is a risk of injury to the patient and/or the user caused by unauthorized repairs and product modification.

- Do not attempt to repair or modify the product.



CAUTION

Risk of Injury of the patient

Failure to observe the information given in the section "Intended use", "User qualification" and "Environment of use" amounts to use of the product beyond the use for which it is intended.

- Observe the information given in the section "Intended use", "User qualification" and "Environment of use".

3 Product description

3.1 Scope of delivery

- Before use, check that all items listed below are available.
- Contact an Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

A0282, A0313:

- 10 sealing caps
- Instructions for use



If the sealing caps are delivered in combination with instruments, the scope of delivery can include less than 10 sealing caps.

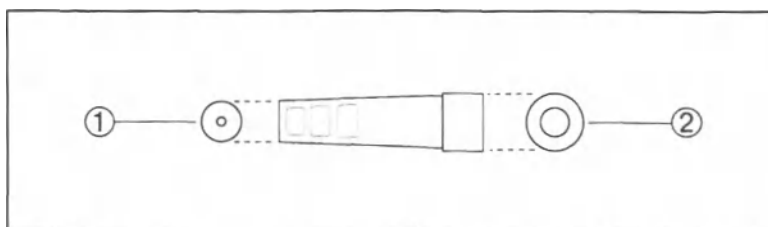
3.2 Sealing cap

The sealing cap can be attached to the instrument ports of compatible equipment. Compatible surgical instruments can be inserted through the sealing cap. The sealing cap prevents the irrigation fluid from leaking out of the instrument.

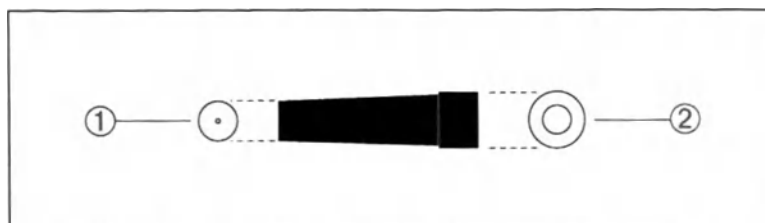


The sealing caps are for single use only and may only be sterilized once.

A0282



- 1) Proximal end
2) Distal end

A0313

- 1) Proximal end
- 2) Distal end

3.3 Symbols

This section gives an explanation for each symbol used on the product and on the packaging of the product.

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Catalog number		Non-sterile
	Batch code		Do not reuse
	Quantity of content		Consult instructions for use
	Manufacturer		Green Dot-symbol for dual recycling system
	Storage conditions		Transport conditions
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Indicates a recovery/recyclable package or package material		CE certification mark – symbol for the compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC

4 Preparation

4.1 Safety information for preparation



WARNING

Risk of injury to the patient

The product is for single use only and delivered in non-sterile condition. Reuse or resterilization can lead to malfunction of the product and injury of the patient.

- Sterilize the product before first use.
Observe the instructions in the section "Steam sterilization" on page 12.
- Dispose of the product after use.
- Do not reuse or attempt to reprocess after use.

4.2 Inspection

General Inspection

- Check that the product has:
 - no dents, cracks
 - no deep scratches
- Check all markings on the product for clear visibility.

4.3 Steam sterilization



WARNING

Risk of injury to the patient and/or the medical personnel
Improper or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and the medical personnel as well as damage to the product.

- Reprocess the sealing cap before first use using steam sterilization.

Preparing the sealing cap for steam sterilization

- If the sealing caps are attached to an instrument at delivery, remove the sealing caps from the instruments.

Steam sterilization conditions

Steam sterilization of the sealing cap has been validated with fractionated prevacuum at 132 °C for 3 min.

Other possible steam sterilization conditions are:

Temperature..... >132 °C (269.6 °F)

Holding time >3 min

Steam sterilization procedure

For steam sterilization, Olympus recommends a drying time of at least 15–30 minutes.

- Choose an appropriate drying time, depending on the autoclave.
- Refer to the autoclave's instructions for use.
- Be careful when unloading the autoclave, the contents may be hot.
- Make sure that the sterile packaging of the product is not damaged.

4.4 Assembly and connection

- Attach the distal end of the sealing cap to the instrument channel of a compatible instrument.

5 After use

5.1 Disposal



WARNING

Risk of injury to the medical personnel

Disposing of the product without prior decontamination can cause infection of the medical personnel.

- Decontaminate the product before disposal.
- When disposing of the product or any of its components, follow all applicable national and local laws and guidelines.

-
- Dispose of the product after use.
 - Do not reuse or attempt to reprocess.

5.2 Shipment



WARNING

Risk of infection for the personnel

Sending used products to Olympus represents a risk of infection for the personnel. Olympus is entitled to refuse soiled or contaminated products for reasons of safety.

- Reprocess the product as thoroughly as possible before sending in.
- Clean the product as thoroughly as possible and mark it accordingly.

When sending products to an authorized service center for warranty claims, note the following.

- Use the original blister and cardboard packaging to transport the product.
- If this is not possible, wrap each component individually in sufficient paper or sheets of foamed material and place them in a cardboard box.

Service centers do not accept warranty claims for damage caused by inadequate packaging.

6 Technical data

6.1 General dimensions

A0282

Color.....transparent
Passage for instruments 6-8 Fr. instruments

A0313

Color.....black
Passage for instruments 4-5 Fr. instruments

6.2 Ambient conditions

Operating conditions

Ambient temperature.....10 to 35 °C (50 to 95 °F)
Relative humidity30 to 85%

Storage conditions

Temperature10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relative humidity30 to 85%

Transport conditions

Temperature..... -40 to 70 °C (-40 to 158 °F)
Relative humidity 10 to 95%

OLYMPUS



W9213380_01
2017-12-21
en(US)

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

уплотняющий колпачок

для однократного использования



A0282
A0313

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкция для пользователя	5
1.2 Сигнальные слова	5
1.3 Условные обозначения в данном документе	6
1.4 Производитель.....	6
2 Информация по технике безопасности	7
2.1 Использование по назначению	7
2.2 Квалификация пользователя	7
2.3 Условия использования	7
2.4 Общие предупреждения и меры предосторожности	8
3 Описание изделия	10
3.1 Комплект поставки	10
3.2 Уплотняющий колпачок.....	10
3.3 Символы.....	11
4 Подготовка	13
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке ..	13
4.2 Проверка.....	13
4.3 Паровая стерилизация	13
4.4 Сборка и подключение	14
5 После использования	15
5.1 Утилизация	15
5.2 Отправка.....	15
6 Технические данные	17
6.1 Общие размеры	17
6.2 Условия окружающей среды	17

1 Общая информация

1.1 Инструкция для пользователя



- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

1.3 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
- - -	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

1.4 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

Уплотняющий колпачок предназначен для использования с совместимыми инструментами, предназначенными для эндоскопической диагностики и лечения в области урологии и гинекологии.

- Не используйте его для каких-либо других целей.

2.2 Квалификация пользователя

Применение в медицине

Данное изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом или подготовленным квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача.

В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

2.3 Условия использования

Применение в медицине

Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

Обработка

Обработка многоразовых изделий должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и нормативными документами.

2.4 Общие предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями Опасно, Осторожно и Внимание, приведенными в каждой главе данного документа или в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя
Недостаточное понимание предупреждений об опасности (ОПАСНО, ОСТОРОЖНО, ВНИМАНИЕ) и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя
Использование оборудования, которое повреждено, не функционирует должным образом и/или маркировка на котором не поддается чтению или отсутствует, может стать причиной заражения, токсического шока, электрических, механических и термических травм или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «Проверка» на стр. 13.
- Запрещается использовать оборудование, которое повреждено, не работает должным образом, либо если маркировка на нем отсутствует или ее невозможно прочитать.
- Замените оборудование, если оно повреждено, не работает должным образом, либо если маркировка на нем отсутствует или ее невозможно прочитать.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя
При проведении ремонта и модификации изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и/или пользователя.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Несоблюдение инструкций, изложенных в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения» считается использованием изделия не по назначению.

- Ознакомьтесь с информацией в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения».

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже предметов.
- При повреждении или отсутствии каких-либо предметов следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

A0282, A0313:

- 10 уплотняющих колпачков
- Инструкция по эксплуатации



Если уплотняющие колпачки поставляются совместно с инструментами, в комплект поставки может входить менее 10 уплотняющих колпачков.

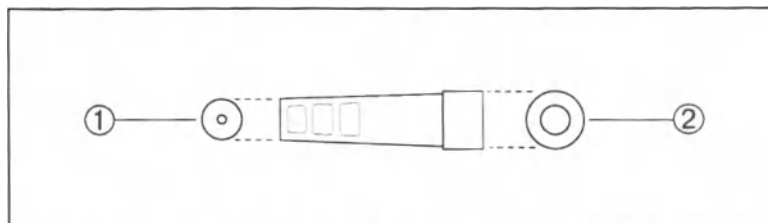
3.2 Уплотняющий колпачок

Уплотняющие колпачки можно устанавливать на инструментальные порты совместимого оборудования. Через уплотняющий колпачок можно вводить совместимые хирургические инструменты. Уплотняющий колпачок предотвращает вытекание жидкости для промывания из инструмента.



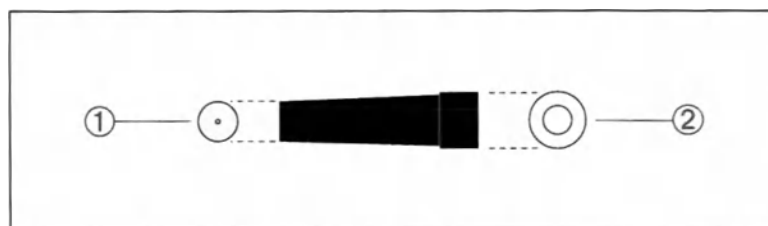
Уплотняющие колпачки предусмотрены только для одноразового использования, и их можно простерилизовать только один раз.

A0282



- 1) Проксимальный конец
- 2) Дистальный конец

A0313



- 1) Проксимальный конец
- 2) Дистальный конец

3.3 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Нестерильно
	Код партии		Повторное использование запрещено
	Содержащееся количество		Следует обратиться к инструкции по эксплуатации

Описание изделия

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Производитель		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Условия хранения		Условия транспортировки
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского прибора		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Изделие предназначено исключительно для одноразового использования и поставляется в нестерильном состоянии. Повторное использование или стерилизация могут привести к неисправности изделия и травме пациента.

- Простерилизовать изделие перед первым использованием. Ознакомиться с инструкциями в разделе «Паровая стерилизация» на стр. 13.
- Утилизируйте изделие после использования.
- Не использовать повторно и не пытаться выполнить повторную обработку после использования.

4.2 Проверка

Общая проверка

- Убедиться, что на изделии:
 - нет вмятин и трещин
 - нет глубоких царапин
- Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.

4.3 Паровая стерилизация



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Неправильная или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

Подготовка

- Выполнить обработку уплотняющего колпачка перед первым использованием, применив паровую стерилизацию.

Подготовка уплотняющего колпачка к паровой стерилизации

- Если уплотняющие колпачки установлены на инструменте на момент поставки, их следует снять с инструмента.

Условия паровой стерилизации

Паровая стерилизация уплотняющего колпачка разрешена с фракционированным предварительным вакуумированием при 132°C в течение 3 мин.

Другие возможные условия паровой стерилизации:

Температура..... >132°C (269,6°F)

Время выдержки..... >3 мин

Процедура паровой стерилизации

Для паровой стерилизации фирма Olympus рекомендует продолжительность сушки не менее 15 – 30 минут.

- Выбрать соответствующую продолжительность сушки в зависимости от используемого автоклава.
- Информация содержится в инструкции по эксплуатации автоклава.
- Будьте осторожны при разгрузке автоклава, содержимое может быть горячим.
- Удостовериться, что стерильная упаковка изделия не повреждена.

4.4 Сборка и подключение

- Установить дистальный конец уплотняющего колпачка на инструментальный канал совместимого инструмента.

5 После использования

5.1 Утилизация



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования медицинского персонала
Утилизация изделия без его предварительного обеззараживания может вызвать инфицирование медицинского персонала.

- Перед утилизацией обязательно производите обеззараживание изделия.
- При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

- Утилизируйте изделие после использования.
- Не используйте его повторно и не пытайтесь выполнить повторную обработку.

5.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Опасность инфицирования персонала
Отправка использованных изделий компании Olympus создает риск инфицирования сервисного персонала. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Изделия необходимо обработать перед отправкой.
- Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее:

После использования

- Для транспортировки изделия используйте оригинальную блистерную и картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

6 Технические данные

6.1 Общие размеры

A0282

Цвет прозрачный
Канал для инструментов инструменты размером 6-8 Fr.

A0313

Цвет черный
Канал для инструментов инструменты размером 4-5 Fr.

6.2 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от 10 до 35°C (от 50 до 95°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия хранения

Температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура от -40 до 70°C (от -40 до 158°F)

Относительная влажность от 10 до 95%

OLYMPUS



WS213373_01
2017-12-04
ru

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH

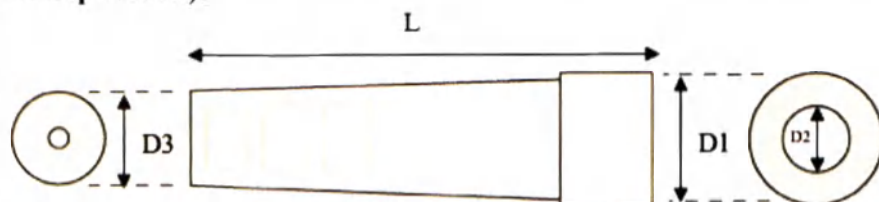
**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на изделие: «Уплотняющий колпачок А0313»**

**Addendum to operating instruction for
device: “Sealing cap A0313”**

2021

Наименование	Name of the medical device
1. Уплотняющий колпачок A0313 – 10 шт. с инструкцией по эксплуатации. <i>Информацию в данном документе считать приоритетной на территории Российской Федерации.</i>	1. Sealing cap A0313 - 10 pcs. with instructions for use. <i>Information in this document is considered a priority on the territory of the Russian Federation.</i>
Назначение	Purpose of the medical device
Уплотняющий колпачок A0313 предназначен для использования с совместимыми инструментами, предназначенными для эндоскопической диагностики и лечения в области урологии и гинекологии	Sealing cap A0313 is intended for use with compatible instruments for endoscopic diagnosis and treatment in the field of urology and gynecology
Условия применения	Usage conditions
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.	This product is only intended to be used in hospitals and medical rooms with appropriate endoscopic equipment.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Это изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом.	This product is only intended to be used by a trained physician.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

Характеристики Уплотняющего колпачка (каталожный номер A0313):

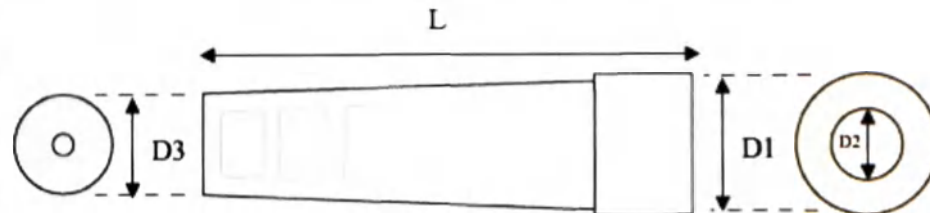


Характеристики	Значение
<i>Допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
Длина (L)	24 мм
Диаметр максимальный (D1)	10 мм
Диаметр (D2)	5 мм
Диаметр (D3)	3,75 мм
Масса	1 г

Рекламация

Все рекламации, связанные с обращением медицинского изделия на территории РФ направлять:
 ООО «Олимпас Москва»
 107023, г. Москва, ул. Электровзаводская, д. 27, стр. 8
 Тел: +7 (495) 926-7077
 info@olympus.com

Specifications for the Sealing cap (catalog number A0313):



Characteristics	Value
<i>Tolerance $\pm 5\%$ if not specified</i>	
Length (L)	24 mm
Maximum diameter (D1)	10 mm
Diameter (D2)	5 mm
Diameter (D3)	3.75 mm
Weight	1 g

Reclamation

All complaints related to the circulation of a medical device in the Russian Federation should be sent:
 Olympus Moscow LLC
 Elektrovzavodskaya str. 27 bld. 8, 107023 moscow, Russia
 Tel.: +7 (495) 926-7077
 info@olympus.com

en

Access information sheet

When using this product, follow the instructions for use for WA47777A or WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

el

Έντυπο πληροφοριών πρόσβασης

Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα WA47777A ή WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

hr

List s informacijama o pristupu

Kada koristite ovaj proizvod, slijedite upute za uporabu za WA47777A ili WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

bg

Листовка с информация за достъп

Когато използвате този продукт, следвайте инструкциите за употреба за WA47777A или WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

es

Hoja informativa de referencia

Para utilizar este producto, seguir las instrucciones de utilización de WA47777A o WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

hu

Útmutató a tájékoztatók eléréséhez

A termék használatakor kövesse a WA47777A vagy WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP eszközre vonatkozó használati utasítást.

cs

List s informacemi o přístupu

Když používáte tento výrobek, řiďte se návodem k použití pro WA47777A nebo WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

et

Ligipääsuteabe leht

Järgige seda toodet kasutades seadmete WA47777A või WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP kasutusjuhendit.

it

Scheda delle informazioni di accesso

Per l'utilizzo di questo prodotto seguire le istruzioni per l'uso per WA47777A o WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

da

Informationsblad med referencer

Når du bruger dette produkt, skal du følge brugsanvisningen til WA47777A eller WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

fi

Tiedot luettavista käyttöohjeista

Noudata tämän tuotteen käyttöön yhteydessä seuraavassa mainittuja käyttöohjeita: WA47777A tai WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

ja

取扱説明書参照手順シート

ご使用に際しては、WA47777Aの取扱説明書、またはWA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADPの取扱説明書に従ってください。

de

Zuordnungsinformation

Bei Verwendung dieses Produktes die Gebrauchsanweisung für WA47777A oder WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP befolgen.

fr

Documentation de référence

Lors de l'utilisation de cet article, consulter les instructions d'utilisation de WA47777A ou WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

kk

Қатынасу туралы ақпарат парағы

Бұл өнімді пайдаланған кезде, келесі артикулдар үшін пайдалану нұсқауларын орындаңыз: WA47777A немесе WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

lt

Informacija apie gaminį

Naudodami šį gaminį, vadovaukitės instrukcijomis, skirtomis WA47777A arba WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

lv

Piekluves informācijas lapa

Lietojot šo izstrādājumu, izmantojiet lietošanas instrukcijas, kas paredzēta WA47777A vai WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

nb

Informasjon om tilordning

Når du bruker dette produktet, må du følge bruksanvisningen for WA47777A eller WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

nl

Verwijzingsinformatie

Houd u bij het gebruik van dit product aan de gebruiksaanwijzing voor WA47777A of WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

pl

Dostęp do informacji o produkcie

Przy stosowaniu tego produktu należy przestrzegać instrukcji dla produktów o numerach: WA47777A lub WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

pt

Ficha de informação de acesso

Ao usar este produto, siga o manual de instruções para WA47777A ou WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

ro

Fișă cu informații de acces

La folosirea acestui produs, respectați instrucțiunile de utilizare pentru WA47777A sau WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

ru

Листок с информацией о доступе

Пользуясь данным изданием, соблюдать инструкцию по эксплуатации для WA47777A или WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

sk

Hárók s informáciami o prístupe

Pri používaní tohto výrobku postupujte podľa návodu na používanie pre WA47777A alebo WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

sl

Pola z informacijami za dostopanje

Če uporabljate ta izdelek, upoštevajte navodila za WA47777A ali WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

sr (Latn)

List sa podacima za pristup

Prilikom korišćenja ovog proizvoda, pridržavajte se uputstva za upotrebu za WA47777A ili WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

sv

Informationsblad om åtkomst

Vid användning av denna produkt, följ bruksanvisningen för WA47777A eller WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

uk

Листок з інформацією про доступ

Під час використання цього виробу, дотримуйтесь інструкції з експлуатації WA47777A або WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP.

tr

Erişim bilgi sayfası

Bu ürünü kullanırken WA47777A veya WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP kullanım kılavuzlarını takip edin. Ürünlerden bazıları tüm satış bölgelerinde mevcut olmayabilir.

OLYMPUS

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0



W9213506_01
2019-05-28

© Copyright 2019 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

23 июня 2021 г.

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

Мы, компания Olympus Winter & Ibe GmbH, расположенная по адресу: Куенштрассе 61, Гамбург, законный производитель Медицинского изделия «Тубус гистероскопа с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемая документация является подлинной:

1. Инструкция по использованию к медицинскому изделию «Тубус гистероскопа с принадлежностями» с приложением
2. Инструкция по использованию к медицинскому изделию «Уплотняющий колпачок A0313» с приложением
3. Информационный листок к «Принадлежности для запорного крана WA47778A»

С уважением,

/подпись/

Д-р Кристиан Мейер

Управляющий директор

Winter & Ibe GmbH

Печать:
Olympus Winter & Ibe GmbH
Гамбург, Германия
Olympus

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kochstraße 61, 22045 Гамбург, Германия. t +49 40 669 66-0, f +49 40 669 66-2109, www.olympus-europe.eu

Тел.: +49 40 669 66-0, Факс: +49 40 669 66-2109, www.olympus-europe.eu

Управляющие директора: д-р Андре Регган (исполнительный управляющий директор), Казуо Такаки, д-р Кристиан Мейер, Томохиса Сакураи.

Аккредитовано Тагуши, Карл Константиан Зангемейстер, Рейнхард Центнер

Суд по регистрации сделок: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328



НОТАРИУСЫ В АЛЬСТЕРАРКАДЕН

Регистрационный номер 1462/2021 К

Я, нижеподписавшийся нотариус гражданского права, д-р Маттиас Кляйзер, нотариус гражданского права этого Вольного и Ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

Д-р Кристиан Мартин Мейер

дата рождения: 17 июня 1977 г.

проживающий по адресу: Куенштрассе 61, 22045 Гамбург, Федеративная Республика Германия,

личность которого известна мне, нотариусу,

и который лично подтвердил подлинность своей подписи в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и свою официальную печать.

Гамбург, 23 июня 2021 г.

/Подпись/

Доктор Маттиас Кляйзер

Нотариус гражданского права

Печать:

Доктор Маттиас Кляйзер

Нотариус

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. Подписан г-ном Матиасом Кляйзером
3. действующим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью (штампом) нотариуса д-ра Матиаса Кляйзера

Удостоверено

5. в г. Гамбурге 6. 28 июня 2021 г.

7. Председателем окружного суда

8. за № 9101 Е/1 3221/2021

9. Печать (штамп)

10. Подпись:

По поручению

Печать:

Окружной суд Гамбурга *
Гамбург
128

/Подпись/

Гавиоли
Судебный секретарь

Печать:

Окружной суд Гамбурга * Гамбург
128

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2021-36-2223

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 153 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

